SNI

SNI IEC 60601-1:2014

Standar Nasional Indonesia

Peralatan elektromedik - Bagian 1 : Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial

(IEC 60601-1: 2005, IDT)

ICS 11.040

Badan Standardisasi Nasional

BSN

Daftar isi

Daftar isi………………………..…………………………………………………………………….…..i
Pendahuluan …….. xiii
1 Ruang lingkup, tujuan dan standar terkait... 1
1.1 *Ruang lingkup.. 1
1.2 Tujuan ….. 1
1.3 * Standar kolateral.. 1
1.4 * Standar khusus.. 2
2 * Acuan normatif... 2
3 * Terminologi dan definisi 6
4 Persyaratan umum 29
4.1 * Kondisi untuk aplikasi peralatan elektromedik atau sistem elektromedik 29
4.2 * Proses manajemen risiko untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik 29
4.3 * Kinerja esensial 30
4.4 * Harapan hidup pemakaian.. 30
4.5 * Keselamatan yang setara untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik...... 30
4.6 * Bagian peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang berhubungan dengan pasien.. 31
4.7 * Kondisi kegagalan tunggal peralatan elektromedik 31
4.8 Komponen dari peralatan elektromedik 32
4.9 *Penggunaan komponen dengan karakteristik integritas tinggi pada peralatan elektromedik.. 33
4.10 * Catu daya 34
4.11 Masukan daya.. 34
5 * Persyaratan umum untuk pengujian peralatan elektromedik.................................. 35
5.1 * Uji tipe... 35
5.2 * Jumlah sampel.. 35
5.3 Temperatur sekitar, kelembapan, tekanan atmosfir 35
5.4 Kondisi lain.. 36
5.5 Tegangan catu, tipe dari arus, kondisi catudaya, frekuensi 36
5.6 Perbaikan dan modifikasi 37
5.7 * Perlakuan prapengkondisian kelembapan... 37
5.8 Urutan uji... 37
5.9 * Penentuan bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses 38
6 * Klasifikasi peralatan elektromedik dan sistem elektromedik.................................... 40
6.1 Umum ……….. 40

6.2 * Proteksi terhadap kejut listrik.....41
6.3 * Proteksi terhadap masuknya air atau partikel.....41
6.4 Metoda sterilisasi.....41
6.5 Kecocokan penggunaan pada lingkungan yang kaya oksigen.....41
6.6 * Moda operasi.....41
7 Identifikasi peralatan elektromedik, penandaan dan dokumen.....42
7.1 Umum.....42
7.2 Penandaan pada bagian luar dari peralatan elektromedik atau bagian peralatan elektromedik.....43
7.3 Penandaan di dalam peralatan elektromedik atau pada bagian peralatan elektromedik.....48
7.4 Penandaan kontrol dan instrumen.....49
7.5 Tanda keselamatan.....52
7.6 Simbol.....52
7.7 Warna isolasi penghantar.....53
7.8 * Lampu indikator dan kontrol.....54
7.9 Dokumen pendamping.....54
8 * Proteksi terhadap potensi bahaya listrik dari peralatan elektromedik.....61
8.1 Peraturan Dasar Proteksi terhadap bahaya listrik.....61
8.2 Persyaratan yang berhubungan dengan sumber daya.....62
8.3 Klasifikasi bagian yang diaplikasikan.....63
8.4 Batas tegangan, arus atau energi.....63
8.5 Pemisahan bagian.....66
8.6 * Pembumian protektif, pembumian fungsional dan penyamaan potensial dari peralatan elektromedik.....76
8.7 Arus bocor dan patient auxiliary currents.....79
8.8 Isolasi.....97
8.9 * Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearances*).....104
8.10 Komponen dan jalur kabel.....121
8.11 Bagian utama, komponen dan tata letak.....123
9 * Proteksi terhadap potensi bahaya mekanis dari peralatan elektromedik dan sistem elektromedik.....129
9.1 Potensi bahaya mekanis dari peralatan elektromedik.....129
9.2 * Bahaya pada bagian yang bergerak.....130
9.3 * Bahaya yang terdapat pada permukaan, sudut dan bagian sisi suatu alat.....135
9.4 Potensi bahaya karena ketidakstabilan.....136
9.5 Potensi bahaya dari bagian yang terlontar.....141
9.6 Energi akustik (termasuk infra dan ultrasonik) dan getaran.....142

9.7 * Bejana bertekanan dan bagiannya dengan tekanan pneumatik dan tekanan hidrolik.. 143

9.8 Bahaya yang terkait dengan sistem penopang 146

10 * Proteksi terhadap Potensi bahaya Radiasi yang tidak diinginkan atau yang berlebihan.. 154

10.1 Radiasi Sinar X 154

10.2 Radiasi Alpha, beta, gamma, neutron dan radiasi partikel lainnya 155

10.3 Radiasi gelombang mikro/*microwave* 155

10.4 * Laser dan dioda pembangkit sinar/*Light Emitting Diode (LEDs)* 155

10.5 Radiasi elektromagnetik lain yang nampak.. 155

10.6 Radiasi inframerah 155

10.7 Radiasi ultraviolet... 155

11 Proteksi terhadap temperatur yang berlebihan dan bahaya lainnya 156

11.1 * Temperatur yang berlebihan pada peralatan elektromedik 156

11.2 * Pencegahan terhadap bahaya kebakaran.. 160

11.3 * Persyaratan konstruksi untuk pencegahan kebakaran bagi peralatan elektromedik.. 166

11.4 * Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang digunakan dengan bahan anestesi yang mudah terbakar...170

11.5 * Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang digunakan dengan bahan habis pakai yang mudah terbakar 170

11.6 Luapan, cipratan, kebocoran, tempat masuknya air atau partikel, pembersihan, desinfektansi, sterilisasi serta kompatibilitas dengan bahan yang dipakai pada peralatan elektromedik 170

11.7 Biokompatibilitas dari peralatan elektromedik dan sistem elektromedik 172

11.8 * Terputusnya catu daya/catu daya utama ke peralatan elektromedik 172

12 * Keakurasian kontrol dan instrumen dan proteksi terhadap keluaran yang menimbulkan potensi bahaya..172

12.1 Keakurasian kontrol dan instrumen... 172

12.2 Tingkat kemudahan pengoperasian.. 173

12.3 Sistem alarm 173

12.4 Proteksi terhadap keluaran yang berpotensi bahaya 173

13 * Situasi berpotensi bahaya dan kondisi kegagalan... 175

13.1 Situasi berpotensi potensi bahaya tertentu 175

13.2 Kondisi kegagalan tunggal 176

14 Sistem elektromedik terprogram (*PEMS*).. 182

14.1 Umum 182

14.2 Dokumentasi 183

14.3 * Rencana manajemen risiko 183

14.4 Pengembangan siklus hidup sistem elektromedik terprogram (*PEMS*) 183

14.5 * Pemecahan masalah....184
14.6 Proses manajemen risiko....184
14.7 Spesifikasi persyaratan....185
14.8 Arsitektur....185
14.9 * Desain dan pelaksanaan....186
14.10 * Verifikasi....186
14.11 * Validasi Sistem elektromedik terprogram/*PEMS*....186
14.12 * Modifikasi....187
14.13 Hubungan sistem elektromedik terprogram melalui jaringan/interkoneksi data/*data coupling* ke peralatan lain ….187
15 Konstruksi peralatan elektromedik....188
15.1 * Penyiapan kontrol dan indikator peralatan elektromedik....188
15.2 * Kemudahan untuk perbaikan/*serviceability*....188
15.3 Kekuatan mekanis....188
15.4 Komponen peralatan elektromedik dan perakitan umum....192
15.5 * Transformator catu daya utama peralatan elektromedik dan transformator dengan gulungan terpisah sesuai 8.5....198
16 * Sistem elektromedik....202
16.1 * Persyaratan umum untuk sistem elektromedik....202
16.2 Dokumen pendamping sistem elektromedik....203
16.3 * Catu daya utama....204
16.4 Selungkup....205
16.5 * Gawai pemisah....205
16.6 * Arus bocor....205
16.7 * Proteksi terhadap bahaya mekanis....207
16.8 Pemutusan catu daya ke bagian dari sistem elektromedik....207
16.9 Sambungan sistem elektromedik dan pengkabelan....207
17 * Kompatibilitas elektromagnetik peralatan elektromedik dan sistem elektromedik.209
Lampiran A Petunjuk Umum dan Dasar Pemikiran....210
Lampiran B Urutan pengujian....329
Lampiran C Panduan penandaan dan persyaratan pelabelan untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik.... 198
Lampiran D Simbol pada penandaan....336
Lampiran E Contoh hubungan gawai pengukur untuk pengukuran arus bocor dan *patient auxiliary current*....345
Lampiran F Sirkuit catu daya pengukur yang memadai....347
Lampiran G Proteksi terhadap potensi bahaya penyalaan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar....367
Lampiran I Aspek sistem elektromedik....381

Lampiran J Peninjauan alur isolasi 388

Lampiran K Diagram arus bocor pasien yang disederhanakan 391

Lampiran L Kawat gulung terisolasi yang digunakan tanpa isolasi sisipan.................... 394

Bibliografi …… 397

Gambar 1 – Sambungan utama yang dapat dilepas.. 8

Gambar 2 – Contoh penghantar dan terminal.. 10

Gambar 3 – Contoh peralatan elektromedik kelas I... 11

Gambar 4 – Contoh peralatan elektromedik kelas II yang terbungkus dengan logam 11

Gambar 5 – Skema flow chart kualifikasi komponen 33

Gambar 6 – Jari uji standar.. 39

Gambar 7 – Kail uji... 40

Gambar 9 –Aplikasi tegangan uji untuk menghubungkan titik kontak pasien dari bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilasi 73

Gambar 10 – Aplikasi tegangan uji ke rangkaian pasien individual dari bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator.. 75

Gambar 11 – Aplikasi tegangan uji untuk menguji energi defibrillasi yang dilepaskan (lihat 8.5.5.2).. 76

Gambar 12 - Contoh alat ukur dan karakteristik frekuensinya 81

Gambar 13 – Sirkuit pengukuran untuk arus bocor pembumian untuk peralatan elektromedik Kelas I dengan atau tanpa bagian yang diaplikasikan............................... 84

Gambar 14 – Sirkuit pengukur untuk Arus Sentuh... 85

Gambar 15 – Sirkuit pengukur untuk arus bocor pasien dari titik kontak pasien ke bumi. 86

Gambar 16 – Sirkuit pengukur untuk arus bocor pasien melalui titik kontak pasien dengan Bagian yang diaplikasikan tipe F ke bumi yang disebabkan oleh tegangan eksternal pada titik kontak pasien 87

Gambar 17 – Sirkuit pengukur untuk arus bocor pasien dari titik kontak pasien ke bumi yang disebabkan oleh tegangan eksternal pada Bagian sinyal masukan/keluaran.......... 88

Gambar 18 – Sirkuit pengukur untuk arus bocor pasien melalui titik kontak pasien ke bumi yang disebabkan oleh tegangan eksternal pada bagian yang diaplikasikan terbuat dari logam yang tidak dihubungkan ke pembumian protektif 89

Gambar 19 – Sirkuit pengukur untuk *Patient auxiliary current*... 90

Gambar 20 – Sirkuit pengukur untuk arus bocor pasien dengan semua titik kontak pasien dari semua Bagian yang diaplikasikan tipe yang sama (Bagian yang diaplikasikan tipe B, Bagian yang diaplikasikan tipe BF, Bagian yang diaplikasikan tipe CF) disambungkan secara simultan 91

Gambar 21 – Alat pengujian tekanan bola... 104

Gambar 26 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 5.. 119

Gambar 25 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 4.. 119

Gambar 24 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 3.. 119

Gambar 22 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 1.. 119

Gambar 23 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 2 119

Gambar 29 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 8 120

Gambar 27 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 6 120

Gambar 30 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 9 120

Gambar 28 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 7 120

Gambar 31 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 10 121

Gambar 32 – Perbandingan antara tekanan uji hidrolik dan tekanan kerja maksimum yang diizinkan......... 145

Gambar 33 - Massa uji badan manusia 152

Gambar 34 – Alat uji percikan api penyalaan 163

Gambar 35 - Arus maksimum yang diizinkan/sebagai fungsi dari tegangan maksimum U yang terukur dalam suatu rangkaian resistif dalam lingkungan yang kaya oksigen 163

Gambar 36 – Tegangan maksimum U yang diizinkan sebagai fungsi dari digunakannya sirkuit kapasitifansi C terukur dengan menggunakan sirkuit kapasitif lingkungan yang kaya oksigen 164

Gambar 37 – Arus maksimum yang dizinkan/sebagai fungsi dari induktansi L terukur pada rangkaian induktif dalam lingkungan yang kaya Oksigen 164

Gambar 38 - Saringan/*baffle*...169

Gambar 39 - Bidang pada dasar sebuah selungkup seperti ditentukan pada 11.3 b) 1).169

Gambar A.1 - Identifikasi peralatan elektromedik, bagian yang diaplikasikan dan titik kontak pasien pada monitor EKG 217

Gambar A.2 - Contoh isolasi bagian yang diaplikasikan tipe F dengan isolasi yang tergabung pada peralatan elektromedik 217

Gambar A.3 – Peralatan elektromedik, bagian yang diaplikasikan dan titik kontak pasien dalam pasien monitor dengan fasilitas monitoring yang memakai tekanan invasif 218

Gambar A.4 – Identifikasi peralatan elektromedik, bagian yang diaplikasikan dan titik kontak pasien dalam sebuah monitoring pasien dengan fasilitas monitoring tekanan invasif..219

Gambar A.5 – Identifikasi bagian yang diaplikasikan dan titik kontak pasien dalam sistem elektromedik Sinar-X ………………… 220

Gambar A.6 – Identifikasi peralatan elektromedik, bagian yang diaplikasikan dan titik kontak pasien dalam *transcetaneous electronic nerve simulator (TENS)* yang dilekatkan pada sabuk pasien dan terhubung ke elektroda yang dipasang pada lengan pasien bagian atas 221

Gambar A.7 – Identifikasi peralatan elektromedik atau sistem elektromedik, bagian yang diaplikasikan dan titik kontak pasien dalam personal komputer dengan sebuah modul EKG 222

Gambar A.8 – Representasi penggambaran hubungan potensi bahaya, urutan kejadian, situasi berpotensi bahaya dan kecelakaan fisik..225

Gambar A.9 – Contoh lingkungan pasien 231

Gambar A.10 – Sirkuit floating 247

Gambar A.11 – Terputusnya kabel daya antara bagian peralatan elektromedik dalam selungkup yang terpisah ………………………………………………………… 249

Gambar A.12 – Identifikasi langkah – langkah proteksi pasien dan proteksi operator . 254

Gambar A.13 – Impedansi pembumian terproteksi yang diizinkan dimana arus kegagalan dibatasi.......... 261

Gambar A.14. – Probabilitas terjadinya fibrilasi ventrikular.......... 268

Gambar A.15 – Contoh pengukuran sirkuit untuk arus bocor pasien dari suatu titik kontak pasien ke pembumian pada peralatan elektromedik dengan titik kontak pasien multipel274

Gambar A.16 – Kondisi uji ketidak stabilan.......... 288

Gambar A.17 – Contoh dalam menentukan faktor keselamatan regangan menggunakan Tabel 21 295

Gambar A.18 – Contoh penentuan rancangan dan beban pengujian.......... 295

Gambar A.19 - Contoh distribusi massa badan manusia untuk permukaan penopang pasien.......... 296

Gambar E.1 – Bagian yang diaplikasikan tipe B 345

Gambar E.2 – Bagian yang diaplikasikan tipe BF 345

Gambar E.3 – Bagian yang diaplikasikan tipe CF 346

Gambar E.4 – Patient auxiliary current 346

Gambar E.5 – Pembebanan titik kontak pasien jika ditetapkan oleh pabrikan 346

Gambar F.1 – Sirkuit pengukur catu daya dengan satu sisi catu daya utama pada potensial pembumian 347

Gambar F.3 – Sirkuit catu daya pengukur untuk peralatan elektromedik *polifasa (polyphase)* yang dimaksudkan untuk dihubungkan dengan ke catu daya utama *polifasa (polyphase)* 348

Gambar F.4 – Sirkuit catu daya pengukur untuk peralatan elektromedik *polifasa (polyphase)* yang dimaksudkan untuk dihubungkan dengan ke catu daya utama *polifasa (polyphase)* 348

Gambar F.5 – Sirkuit catu daya pengukur untuk peralatan elektromedik yang memiliki unit catu daya terpisah atau yang dimaksudkan menerima daya dari peralatan lain dalam sistem elektromedik 349

Gambar G.1 – Arus I_{ZR} yang diizinkan sebagai fungsi dari tegangan maksimum U_{ZR} yang diizinkan dalam sirkuit resistif murni dengan campuran uap ether dan udara yang kebanyakan mudah terbakar.......... 357

Gambar G.2 – Tegangan U_{ZC} maksimum yang diizinkan sebagai fungsi kapasitansi C_{maks} yang diukur dalam sirkuit kapasitif dengan campuran uap ether dan udara yang sangat mudah terbakar 358

Gambar G.3 – Arus I_{ZL} maksimum yang diizinkan sebagai fungsi induktansi L_{maks} yang diukur dalam sirkuit induktif dengan campuran uap ether dan udara yang sangat mudah terbakar 358

Gambar G.4 – Arus maksimum yang diizinkan I_{ZR} sebagai fungsi tegangan maksimum yang diizinkan U_{ZR} yang diukur pada sirkut resistif murni dengan campuran uap ether dan oksigen yang sangat mudah terbakar 363

Gambar G.5 – Tegangan U_{ZC} maksimum yang diizinkan sebagai fungsi kapasitansi C_{maks} yang diukur pada sirkuit kapasitansi dengan campuran uap ether dengan oksigen yang sangat mudah terbakar 364

Gambar G.6 – Arus I_{ZL} maksimum yang diizinkan sebagai fungsi induktansi L_{maks} yang diukur pada sirkuit dengan campuran uap ether dan oksigen yang sangat mudah terbakar.............364

Gambar G.7 – Peralatan uji 366

Gambar H.1 – Contoh struktur *PEMS/PESS* 369

Gambar H.2 – Model siklus pengembangan sistem elektromedik terprogram/PEMS 370

Gambar H.3 – Persyaratan dokumentasi PEMS dari Pasal 14 dan ISO 14971:2000 374

Gambar H.4 – Contoh parameter potensial yang diperlukan yang ditetapkan untuk jaringan/kopling data..380

Gambar I.1 – Contoh konstruksi kotak kontak keluaran multipel (hanya dapat diakses dengan menggunakan perkakas) ……..386

Gambar I.2 – Contoh aplikasi kotak kontak keluaran multipel 387

Gambar J.1 – Isolasi contoh 1 388

Gambar J.2 – Isolasi contoh 2 388

Gambar J.3 – Isolasi contoh 3 388

Gambar J.4 – Isolasi contoh 4 389

Gambar J.5 – Isolasi contoh 5 389

Gambar J.6 – Isolasi contoh 6 389

Gambar J.7 – Isolasi contoh 7 390

Gambar K.1 – Peralatan elektromedik dengan selungkup terbuat dari bahan isolasi 391

Gambar K.2 – Peralatan elektromedik dengan Bagian yang diaplikasikan tipe F 391

Gambar K.3 – Peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan dan bagian sinyal masukan dan keluaran ……..392

Gambar K.4 – Peralatan elektromedik dengan titik kontak pasien berupa Bagian yang diaplikasikan tipe B yang tidak dihubungkan dengan pembumian protektif.....................392

Gambar K.5 – Peralatan elektromedik dengan titik kontak pasien berupa Bagian yang diaplikasikan tipe BF yang tidak dihubungkan dengan pembumian protektif 393

Tabel 1 - Satuan di luar sistem SI yang digunakan pada peralatan elektromedik 51

Tabel 2 – Warna lampu indikator dan pengertiannya untuk peralatan elektromedik 54

Tabel 3 - * Nilai arus bocor pasien yang diizinkan dan *patient auxiliary current* dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal 82

Tabel 4 - * Nilai arus bocor pasien yang diizinkan dengan kondisi pengujian spesial yang diidentifikasikan dalam 8.7.4.7...83

Tabel 5 - Penjelasan simbol dari Gambar 9 sampai dengan Gambar 11, Gambar 13 sampai dengan Gambar 20, Gambar A.15, Lampiran E dan F 92

Tabel 6 – Tegangan uji untuk isolasi pada yang membentuk sarana proteksi 101

Tabel 7 – Tegangan uji untuk sarana proteksi operator 102

Tabel 8 - Faktor pengali untuk celah udara pada ketinggian sampai dengan 5000 m 105

Tabel 9 – Klasifikasi kelompok material...106

Tabel 10 - Tegangan transien catu daya utama 108

Tabel 11 - Minimum jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara *(air clearances)* antara bagian yang berlawanan polaritasnya dari bagian utama.................................. 110

Tabel 12 - Jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara *(air clearances)* minimum untuk sarana proteksi pasien 111

Tabel 13 - Celah udara *(air clearances)* minimum untuk Sarana Proteksi Operator dari bagian utama 112

Tabel 14 - Celah udara *(air clearances)* tambahan untuk isolasi bagian utama dengan tegangan kerja puncak melampaui nilai puncak dari nominal tegangan catu daya utama[a]........................ 113

Tabel 15 - Celah udara (*air clearance*) minimum untuk Sarana proteksi operator dalam sirkuit sekunder.. 114

Tabel 16 - Jarak rambat (*creepage distances*) minimum untuk Sarana Proteksi Operator115

Tabel 17 – Luas penampang melintang nominal kabel konduktor catu daya 125

Tabel 18 – Pengujian penguat/angkur kabel.. 126

Tabel 19 – Bahaya yang dicakup dalam pasal ini... 130

Tabel 20 – Celah yang diizinkan[a].. 132

Tabel 21 – Penentuan faktor keselamatan regangan 148

Tabel 22 - Temperatur maksimum yang diizinkan pada bagian 156

Tabel 23 - Temperatur maksimum yang diizinkan pada bagian peralatan elektromedik yang mungkin tersentuh.. 157

Tabel 24 - Temperatur maksimum yang diizinkan dari bagian peralatan elektromedik yang bersentuhan dengan kulit.. 157

Tabel 25 – Lubang dasar dari selungkup yang dapat diterima 168

Tabel 26 – * Batas Temperatur untuk gulungan motor 179

Tabel 27 - Temperatur maksimum gulungan motor dalam temperatur stabil 182

Tabel 28 - Penerapan Pengujian Kekuatan Mekanis.. 189

Tabel 29 – Ketinggian jatuh 191

Tabel 30 - Pengujian torsi untuk kontrol putaran 197

Tabel 31 – Temperatur maksimum yang diizinkan untuk gulungan transformator dalam keadaan kelebihan beban dan keadaan terhubung singkat pada 25 °C (± 5 °C) temperatur sekitar.. 199

Tabel 32 – Arus uji untuk transformator 200

Tabel A.1 – Nilai *air clearance* dan *creepage distance* diambil dari Tabel 7 IEC 61010-1:2001 dan Tabel 12 278

Tabel A.2 – *Creepage distance* untuk mencegah kesalahan karena mengikuti IEC 60664-1.................. 279

Tabel A.3 – Kondisi uji ketidakstabilan... 288

Tabel A.4 – Waktu paparan yang diizinkan untuk tingkat akselerasi 290

Tabel A.5 – Petunjuk untuk temperatur permukaan peralatan elektromedik yang membangkitkan temperatur rendah (dingin) untuk keperluan terapi atau bagian dari operasinya.. 299

Tabel C.1 – Penandaan pada bagian luar peralatan elektromedik, sistem elektromedik atau bagiannya)....333

Tabel C.2 – Penandaan pada bagian dalam peralatan elektromedik, sistem elektromedik atau bagian-bagiannya 334

Tabel C.3 – Penandaan kontrol dan instrumen 334

Tabel C.4 – Dokumen pendamping, umum 334

Tabel C.5 – Dokumen pendamping, petunjuk penggunaan....335

Tabel C.6 – Dokumen pendamping, technical description....335

Tabel D.1 - Simbol umum 337

Tabel D.2 - Tanda keselamatan....342

Tabel D.3 - Kode umum....344

Tabel G.1 – Kekedapan gas dari lubang masuk kabel 360

Tabel H.1 – Klasifikasi jaringan/kopling data 378

Tabel I.1 - Beberapa contoh ilustrasi untuk peralatan elektromedik 383

Tabel L.1– Diameter mandrel 395

Tabel L.2 – Temperatur oven....395

Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) IEC 60601-1: 2014 Peralatan elektromedik - Bagian 1 : Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial merupakan hasil adopsi identik dengan metoda terjemahan dari IEC 60601-1:2005 *Medical electrical requirement - Part 1 : General requirement for basic safety and essential performance*, termasuk *corrigendum 1, corrigendum 2, interpretation sheet 1 (I-SH 01)* dan, *interpretation sheet 1 (I-SH 02).*

Standar ini disusun oleh Panitia Teknis (PT) 11-03 Peralatan Kesehatan. Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus pada tanggal 21 - 23 Mei 2012 yang dihadiri oleh pihak-pihak berkepentingan antara lain instansi pemerintah, lembaga penguji, produsen, konsumen, pakar, perguruan tinggi dan instansi lainnya.

Untuk tujuan penggunaan standar ini, yang dimaksud dengan This *International Standard* adalah This National standard (SNI) dan diterjemahkan menjadi Standar ini. Apabila dikemudian hari terdapat keraguan pada standar ini, maka dianjurkan untuk mengacu kembali pada standar IEC 60601-1:2005 *Medical electrical requirement - Part 1 : General requirement for basic safety and essential performance*.

Standar IEC yang digunakan dalam acuan normatif telah diadopsi menjadi SNI yaitu:

1. IEC 60079-0, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 0: General requirements* telah diadopsi identik menjadi SNI IEC 60079-0:2009 Aparatus listrik untuk atmosfer gas ledak – Bagian 0 : Persyaratan umum

2. IEC 60079-2, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 2: Pressurized enclosures "p"* telah diadopsi identik menjadi SNI IEC 60079-2:2009 Atmosfer gas ledak – Bagian 2: Proteksi perlengkapan dengan selungkup bertekanan "p".

3. IEC 60086-4, *Primary batteries – Part 4: Safety of lithium batteries* telah diadopsi identik menjadi SNI IEC 60086-4:2013 Baterai primer – Bagian 4: Keselamatan baterai lithium

4. IEC 60252-1, *AC Motor capacitor –Part 1: General – Performance, testing and rating – Safety environments – Guide for installation and operation* telah diadopsi identik menjadi SNI IEC 60252-1:2010 Kapasitor motor arus bolak balik – Bagian 1: Umum – Kinerja pengujian dan penilaian – Persyaratan keselamatan – Panduan untuk pemasangan dan operasi

5. IEC 60320-1, *Appliance couplers for houshold and similar general purposes – Part 1: General requirements* telah diadopsi identik menjadi SNI IEC 60320-1:2009 Pengkopel untuk peralatan rumah tangga dan keperluan sejenis – Bagian 1: Persyaratan umum.

6. *IEC 60335-1:2001, Household and similar electrical appliance – Safety – Part 1; General requirements* telah diadopsi identik menjadi SNI IEC 60335-1:2010 Piranti listrik rumah tangga dan sejenis – Keselamatan – Bagian 1: Persyaratan umum.

7. IEC 60445, *Basic safety and principles for man-machine interface, marking and identification – Identification of equipment terminals and of termination of certain designated conductors, including general rules for an alphanumeric system* telah diadopsi identik menjadi SNI IEC 60445:2011 Prinsip dasar dan prinsip keselamatan

untuk antar muka manusia – mesin, penandaan dan identifikasi – Identifikasi terminal perlengkapan dan terminasi konduktor.

8. IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety-collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests* telah diadopsi identik menjadi SNI IEC 60601-1-2:2012 Peralatan elektromedik – Bagian 1-2 Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial – Standar kolateral: elektromagnetik – Persyaratan dan pengujian

9. IEC 60825-1:1993, *Safety of laser product – Part 1: Equipment classification, requiremens and user's guide*[9] telah diadopsi identik menjadi SNI IEC 60825-1:2011 Keselamatan produk laser – Bagian 1: Klasifikasi persyaratan

10. IEC 60884-1, *Plug and socket-outlets for household and smilar purposes – Part 1: General requirements* telah diadopsi identik menjadi SNI IEC 60884-1:2009 Tusuk kontak dan kotak kontak untuk keperluan rumah tangga dan setipenya – Bagian 1.2 – Persyaratan umum.

11. IEC 61965, *Mechanical safety of cathode ray tubes* telah diadopsi identik menjadi SNI IEC 61965:2009 Keselamatan mekanis tabung sinar katoda.

12. ISO 1853, *Conducting and dissipative rubbers, vulcanized or thermoplastics – Measurement of resistivity* telah diadopsi identik menjadi SNI ISO 1853:2012 Karet, vulkanisat atau termoplastik penghantar dan disipatif – Pengukuran hambatan listrik.

Pendahuluan

Pada tahun 1976, subpanitia 62A IEC menerbitkan edisi pertama IEC/TR 60513, aspek dasar filosofi keselamatan untuk perlengkapan listrik pada penggunaan praktek medis. Edisi pertama IEC/TR 60513 telah memberikan dasar untuk pengembangan:

- Edisi pertama IEC 60601-1 (standar induk keselamatan untuk peralatan elektromedik)
- IEC 60601-1-xx seri standar kolateral untuk peralatan elektromedik
- IEC 60601-2-xx seri standar khusus untuk peralatan elektromedik tipe tertentu, dan
- IEC 60601-3-xx seri standar kinerja untuk peralatan elektromedik tipe tertentu

Kepedulian terhadap keperluan dan urgensi untuk cakupan standar perlengkapan listrik yang digunakan dalam praktek medis, mayoritas panitia nasional dipilih pada tahun 1977 untuk mendukung edisi pertama IEC 60601-1, berdasarkan pada draft pada waktu diwakili pendekatan pertama untuk masalah. Luas cakupan, kompleksitas perlengkapan terkait, dan spesifik alami beberapa pengukuran bersifat melindungi dan pengujian untuk membuktikan mereka, tahun ini diperlukan usaha pemerintah untuk mempersiapkan standar pertama, yang dapat berkata sebagai referensi universal sejak penerbitannya.

Bagaimanapun, aplikasi edisi pertama sering diungkapkan untuk perbaikan. ini semua perbaikan yang lebih diinginkan untuk melihat menikmati sukses standar sejak penerbitannya.

Bekerja seksama mengerjakan revisi dan lebih lanjut nomor tahun muncul di penerbitan edisi kedua pada tahun 1988. Edisi ini disatukan semua perbaikan yang dapat layak diharapkan waktu. Pengembangan lebih lanjut belajar konstan. Edisi kedua diamandemen pada tahun 1991 dan kemudian lagi pada tahun 1995.

Pendekatan IEC yang asli adalah untuk mempersiapkan keselamatan dasar tersendiri dan standar kinerja untuk peralatan elektromedik listrik. Ini perpanjangan alami mengambil mendekatnya berhubungan pada tingkat nasional dan internasional dengan yang lain standar perlengkapan listrik (contohnya, itu untuk perlengkapan domestik), dimana keselamatan dasar standar wajib terus diatur tetapi penampilan spesifikasi yang lain diatur oleh tekanan pasar. Yang berkata bahwa, "kemampuan ceret listrik untuk merebus air adalah tidak kritis untuk penggunaan yang aman".

Sekarang disadari bahwa sekarang tidak lagi dalam situasi dengan banyak peralatan medik, dan organisasi harus bertanggung jawab mempercayai standar untuk memastikan kinerja esensial demikian juga keselamatan dasar. Area semacam itu termasuk keakurasian dalam mengontrol peralatan yang mentransfer energi atau bahan terapi bagi pasien, atau memproses dan menampilkan data fisiologis yang dapat mempengaruhi manajemen pasien.

Ini berarti pengenalan keselamatan dasar yang memisahkan kinerja tidak tepat untuk menunjukkan potensi bahaya yang diakibatkan dari desain peralatan elektromedik yang tidak memadai. Banyak standar khusus di IEC 60601-2-xx menyampaikan julat persyaratan kinerja esensial yang tidak dapat langsung dievaluasi oleh institusi yang bertanggung jawab tanpa mengaplikasikan standar tersebut (Namun demikian seri standar IEC 60601 yang terbaru memasukkan lebih sedikit persyaratan untuk kinerja esensial dari pada keselamatan dasar) .

Di harapkan edisi ketiga IEC 60601-1, subpanitia 62A IEC siap-siap pada edisi kedua IEC/TR 60513 [12] 1) di 1994. Edisi kedua IEC/TR 60513 akan dipimpin menyediakan

untuk mengembangkan edisi IEC 60601-1, dan untuk pengembangan lebih lanjut IEC 60601-1-xx dan IEC 60601-2-xx.

Perintah untuk penerimaan konsistensi standar internasional, harapan saat ini alamat masyarakat mengenai perawatan kesehatan dan meluruskan dengan pengembangan di IEC 60601-2-xx edisi kedua IEC/TR 60513 [12][1]meliputi dua asas baru mayor:

- perubahan pertama dengan konsep "keselamatan" diluaskan dari pertimbangan keselamatan dasar pada edisi pertama dan edisi kedua IEC 60601-1 termasuk masalah kinerja esensial, (e.g. memonitoring perlengkapan keakurasian fisiologis). Aplikasi ini dipimpin dengan asas untuk perubahan gelar penerbitan dari "perlengkapan listrik medis, bagian 1 : syarat untuk keselamatan" di edisi kedua, untuk " perlengkapan listrik medis, bagian 1 : syarat untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial " .
- perubahan yang kedua, dalam syarat keselamatan minimum menetapkan, ketetapan membuat untuk kecukupan cara desain ketika metoda praktis hanya menaksir keselamatan seperti teknologi pasti sebagai sistem program elektronik. Aplikasi asas satu faktor memimpin ke pengenalan syarat ke luar cara manajemen risiko. Di paralel dengan pengembangan edisi ketiga IEC 60601-1, proyek dengan ISO/TC 210 muncul di penerbitan standar untuk manajemen risiko alat medis. Pemenuhan dengan edisi IEC 60601-1 memerlukan cara manajemen risiko sesuai dengan ISO 14971 (lihat 4.2).

Standar ini berisi persyaratan mengenai keselamatan dasar dan kinerja esensial yang umumnya diaplikasikan pada peralatan elektromedik. Untuk peralatan elektromedik tipe tertentu persyaratan tersebut dilengkapi atau dimodifikasi oleh persyaratan khusus dari standar khusus atau kolateral. Jika dalam standar khusus tersedia maka sebaiknya tidak hanya menggunakan standar umum ini.

[1] Nomor di dalam tanda braket [ ] merujuk pada bibliografi

Peralatan elektromedik

Bagian 1 : Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial

1 Ruang lingkup, tujuan dan standar terkait

1.1 *Ruang lingkup

Standar ini mengaplikasikan keselamatan dasar dan kinerja esensial peralatan elektromedik dan sistem elektromedik, yang selanjutnya disebut sebagai peralatan elektromedik dan sistem elektromedik.

Jika pasal atau subpasal secara khusus diaplikasikan hanya untuk peralatan elektromedik, atau hanya untuk sistem elektromedik, judul dan isi dari pasal atau subpasal akan dijelaskan. Jika tidak, pasal atau subpasal diaplikasikan terhadap peralatan elektromedik dan sistem elektromedik, selama masih berkaitan.

Potensi bahaya yang melekat pada fungsi fisiologis peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang masuk dalam ruang lingkup standar ini tidak dicakup oleh persyaratan khusus kecuali pada 7.2.13 dan 8.4.1

CATATAN Lihat juga 4.2

Standar ini dapat juga diaplikasikan pada peralatan yang digunakan untuk menghilangkan atau mengurangi rasa sakit, luka-luka atau cacat.

Peralatan diagnostik in vitro tidak termasuk dalam definisi peralatan elektromedik melainkan dicakup IEC 61010[2]. Standar ini tidak berlaku pada bagian yang dapat di *implant* pada peralatan elektromedik *active implantable* yang dicakup oleh ISO 14708-1[3].

Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum.dari ISO 7396-1 applies the requirement of IEC 60601-1-8 to certain monitoring and alarm signals mengaplikasikan persyaratan IEC-60601-1-8 pada monitoring tertentu dan sinyal alarm

1.2 Tujuan

Tujuan standar ini adalah untuk menjelaskan persyaratan umum dan sebagai informasi dasar untuk standar khusus

1.3 * Standar kolateral

Dalam seri IEC 60601, standar kolateral menjelaskan persyaratan umum untuk syarat untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial yang dapat diaplikasikan untuk :

- sub bagian peralatan elektromedik (contoh: peralatan radiologi)
- semua peralatan elektromedik yang mempunyai karakteristik khusus yang tidak sepenuhnya tercakup pada standar ini

[2] IEC 61010 (*all parts*), *safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use*
[3] ISO 14708-1, *implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacture*

Standar kolateral dapat diaplikasikan menjadi standar normatif pada tanggal publikasi dan harus diaplikasikan pada tanggal penerbitan dan harus diaplikasikan bersama dengan standar ini.

CATATAN 1 Jika kesesuaian dievaluasi dengan IEC 60601-1, diizinkan kajian kesesuaian secara tersendiri dengan standar kolateral.

CATATAN 2 Jika penyebutan kesesuaian dengan IEC 60601-1 penyebut harus menjelaskan secara khusus daftar standar kolateral yang telah diaplikasikan. Hal ini memudahkan pembaca untuk mengerti standar kolateral yang dievaluasi.

CATATAN 3 Para anggota IEC mengelola data standar internasional yang berlaku. Pengguna standar ini seharusnya mengkonsultasikan data tersebut untuk menentukan standar kolateral yang telah dipublikasikan

Jika standar kolateral diaplikasikan pada peralatan elektromedik ketika standar khusus tersedia maka standar khusus menjadi lebih utama dibanding standar kolateral.

1.4 * Standar khusus

Pada seri IEC 60601, standar khusus dapat memodifikasi, mengganti atau menghapus isi persyaratan pada standar ini yang sesuai untuk peralatan elektromedik khusus dengan pertimbangan. Dan dapat menambahkan persyaratan keselamatan dasar dan Kinerja esensial lainnya.

CATATAN Anggota IEC dan ISO mengelola data standar internasional yang berlaku Pengguna standar ini seharusnya mengkonsultasikan data tersebut untuk menentukan standar khusus yang telah dipublikasikan.

Persyaratan standar khusus memiliki prioritas dari standar ini

2 * Acuan normatif

Dokumen acuan berikut ini sangat diperlukan untuk penerapan dokumen ini. Untuk acuan bertanggal hanya edisi yang disebutkan yang berlaku. Untuk acuan tanpa tanggal, dokumen acuan edisi terakhir yang berlaku (termasuk semua amandemen).

Perhatian: Penambahan standar kolateral pada seri IEC 60601, yang diterbitkan berikutnya dari standar ini menjadi standar normatif pada tanggal publikasi dan harus dipertimbangkan termasuk dalam acuan normatif di bawah ini. Lihat 1.3

CATATAN Acuan informatif terlampir dalam bibliografi pada halaman 393

IEC 60065:2001, *Audio, video and similiar electronic appartus – Safety requirements*

IEC 60068-2-2:1974, *Environmental testing-Part 2: Tests B: Dry heat*
Amandment 1 (1993)
Amandment 2 (1994)

IEC 60079-0, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 0: General requirements*

IEC 60079-2, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 2: Pressurized enclosures "p"*

IEC 60079-5, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 5: Powder filling "q"*

IEC 60079-6, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 6: Oil-immersion "o"*

IEC 60083, *Plug and socket-outlets for domestic and similar general use standardized in member countries of IEC*

IEC 60085, *Electrical insulation – Thermal classification*

IEC 60086-4, *Primary batteries – Part 4: Safety of lithium batteries*

IEC 60112, *Method for determination of the proof and the comparative tracking indices of solid insulating materials*

IEC 60127-1 *Miniature fuses – Part 1: Definition for miniature fuses and general requirements for miniature fuses-links*

IEC 60227-1: 1993, *Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements*[4]
Amandment 1 (1950)
Amandment 2(1998)

IEC 60245- 1 : 2003, *Rubber insulated cables – Rated voltages up to and incluing 450/750 V – Part 1: General requirements*

IEC 60252-1, *AC Motor capacitor –Part 1: General – Performance, testing and rating – Safety environments – Guide for installation and operation*

IEC 60320-1, *Appliance couplers for houshold and similar general purposes – Part 1: General requirements*

IEC 60335-1:2001, *Household and similar electrical appliance – Safety – Part 1; General requirements*

IEC 60364-4-41, *Electrical installations of building – Part 4-41: Protection for safety – Protection against electrical shock*

IEC 60384-14:2005, *Fixed capacitors for use in electronic equipment – Part 14: Sectional specification: Fixed capacitors for electromagnetic interference suppression and connection to the supply main*

IEC 60417- DB: 2002, *Graphical symbols for use on equipments*[5]

IEC 60445, *Basic safety and principles for man-machine interface, marking and identification – Identification of equipment terminals and of termination of certain designated conductors, including general rules for an alphanumeric system*

IEC 60447, *Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Actuating principles*
IEC 60529:1989 *Degree of protection provided by enclosures (IP Code)*[6]

---

[4] Tersedia edisi 2.2 terpadu termasuk di dalamnya IEC 60227-1:1993 dan berikut amandemen 1 (1995) dan amandement 2 (1998)
[5] "DB" merujuk pada kerjasama on-line database ISO-IEC

Amandment 1 (1999)

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety-collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-3, *Medical electrical equipment – Part 1; General requirements for safety – 3. Collateral standar: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – colateral standard: Usability*

IEC 60691-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirement, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60664-1:1992, *Insulation coordiation for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and test*[7]
Amendment 1 (2000)
Amendment 2 (2002)

IEC 60695-11-10, *Fire hazard testing – Part 11-10: Test flames – 50 W horizontal and vertical flame test methods*

IEC 60730-1:1999, *Automatic electrical controls for household and similar use – Part 1: General requirements*[8]
Amendment 1 (2003)

IEC 60825-1:1993*, Safety of laser product – Part 1: Equipment classification, requiremens and user's guide*[9]
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (2001)

IEC 60851-3:1996, *Winding wires – Test methods – Part 3: Mechanical properties*[10]
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (2003)

IEC 60851-5:1996*, Winding wires – Test methods – Part 5: Electrical properties*[11]
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (2004)

IEC 60851-6:1996, *Winding wires – Test methods – Part 6: Thermal properties*
Amendment 1 (1997)

IEC 60878:2003, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

---

[6] Tersedia versi 2.1 terpadu termasuk di dalamnya IEC 60529:1989 berikut amandemen 1 (1999)
[7] tersedia edisi 1.2 terpadu termasuk di dalamnya IEC 60664-1:1992 berikut Amandemen 1 (2000) dan Amandemen 2 (2002)
[8] tersedia edisi 3.1 terpadu yang termasuk di dalamnya IEC 60730-1:1999 berikut Amandemen 1 (2003)
[9] tersedia edisi 2.1 terpadu termasuk di dalamnya IEC 60851-3:1996 berikut Amandemen 1 (1997) dan Amandement 2 (2001)
[10] tersedia edisi 2.1 terpadu termasuk di dalamnya IEC 60851-3:1996 berikut amandmen 1 (1997)
[11] tersedia edisi 2.3 terpadu termasuk di dalamnya IEC 60851-5:1996 berikut amandemen 1 (1997) dan amandemen 2 (2004)

IEC 60884-1, *Plug and socket-outlets for household and smilar purposes – Part 1: General requirements*

IEC 60950-1:2001, *Information technology equipment - Safety – Part 1: General requirements*

IEC 61058-1:2000, *Switches for appliances – Part 1: General requirements*[12]
Amandement 1 (2001)

IEC 61558-1:1997, *Safety of power transformers, power supply units and similar – Part 1: General requirements and tests*[13] 13)
Amandement 1 (1998)

IEC 61558-2-1, *Safety transformers, power supply units and similar – Part 2: Particular requirements for separating transformers for general use*

IEC 61672-1, *Electroacoustics – sound level meters – Part 1: specifications*

IEC 61672-2, *Electroacoustics – sound level meters – Part 2: Pattern evaluation tests*

IEC 61965, *Mechanical safety of cathode ray tubes*

ISO 31 (all part), *Quantities and units*

ISO 780, *Packaging – Pictorial marking for handling of goods*

ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*

ISO 1853, *Conducting and dissipative rubbers, vulcanized or thermoplastics – Measurement of resistivity*

ISO 2878, *Rubber, vulcanized – antistatic and conductive products – Determination of electrical resistance*

ISO 2882[14], *Rubber, vulcanized – antistatic and conductive products for hospital use – Electrical resistance limits*

ISO 3746, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane*

ISO 3864-1:2002, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 1: Design principles for safety signs in workplaces and public areas*

ISO 5349-1, *Mechanical vibration – Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration – Part 1: General requirements*

ISO 7000-DB:2004[15] *Graphical symbols for use on equipment – Collection of symbol*

[12] tersedia edisi 3.1 terpadu yang termasuk di dalamnya IEC 61058-1:2000 dan amandemen 1 (2001)
[13] tersedia edisi 1.1 terpadu termasuk di dalamnya IEC61558-1:1997 berikut amandemen 1 (1998)
[14] ISO 2882 telah ditarik pada tanggal 1 pebruari 2005 dan tidak ada standar pengganti sejauh ini

ISO 7010:2003, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Safety signs in workplaces and public areas*

ISO 9614-1, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound intensity – Measurement at discrete points*

ISO 10993 (all parts), *Biological evaluation of medical devices*

ISO 11134, *sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*

ISO 11135, *Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*

ISO 11137, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization*

ISO 13852, *Safety of machinery – Safety distances to prevent danger zones being reached by the upper limbs*

ISO 14971:2000, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

ISO 15223, *Medical devices – Symbol to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied*

ISO 23529, *Rubber – General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods*

3 * Terminologi dan definisi

Untuk penggunaan dokumen ini berlaku istilah dan definisi berikut:

CATATAN 1 Istilah “tegangan” dan “arus” yang digunakan pada standar ini adalah nilai r.m.s tegangan atau arus a.c., searah atau gabungan keduanya kecuali dinyatakan lain.

CATATAN 2 Istilah “peralatan listrik” digunakan untuk menjelaskan peralatan elektromedik (lihat 3.63) atau peralatan listrik lain. Standar ini juga menggunakan istilah “peralatan” untuk menjelaskan peralatan elektromedik atau peralatan listrik maupun non listrik dalam konteks sebagai suatu sistem elektromedik.

3.1
penutup akses
bagian dari selungkup atau pelindung untuk menyediakan kemungkinan akses terhadap bagian peralatan listrik untuk tujuan penyetelan, inspeksi, penggantian atau perbaikan.

3.2
bagian yang dapat diakses/*accesible part*
bagian dari peralatan listrik selain dari bagian yang diaplikasikan ke pasien yang dapat disentuh dengan jari uji standar/*standard test finger*.

CATATAN Lihat juga 5.9.2.1.

[15] “DB” mengacu pada kerjasama on-line database ISO-IEC

3.3
aksesori
bagian tambahan untuk digunakan beserta peralatan dengan tujuan:

- mengoptimalkan penggunaan,
- penyesuaian untuk beberapa penggunaan khusus,
- untuk memfasilitasi penggunaannya,
- meningkatkan kinerja, atau
- memiliki fungsi dapat diintegrasikan dengan peralatan lainnya

[IEC 60788:2004, rm-83-06 *dimodifikasi*]

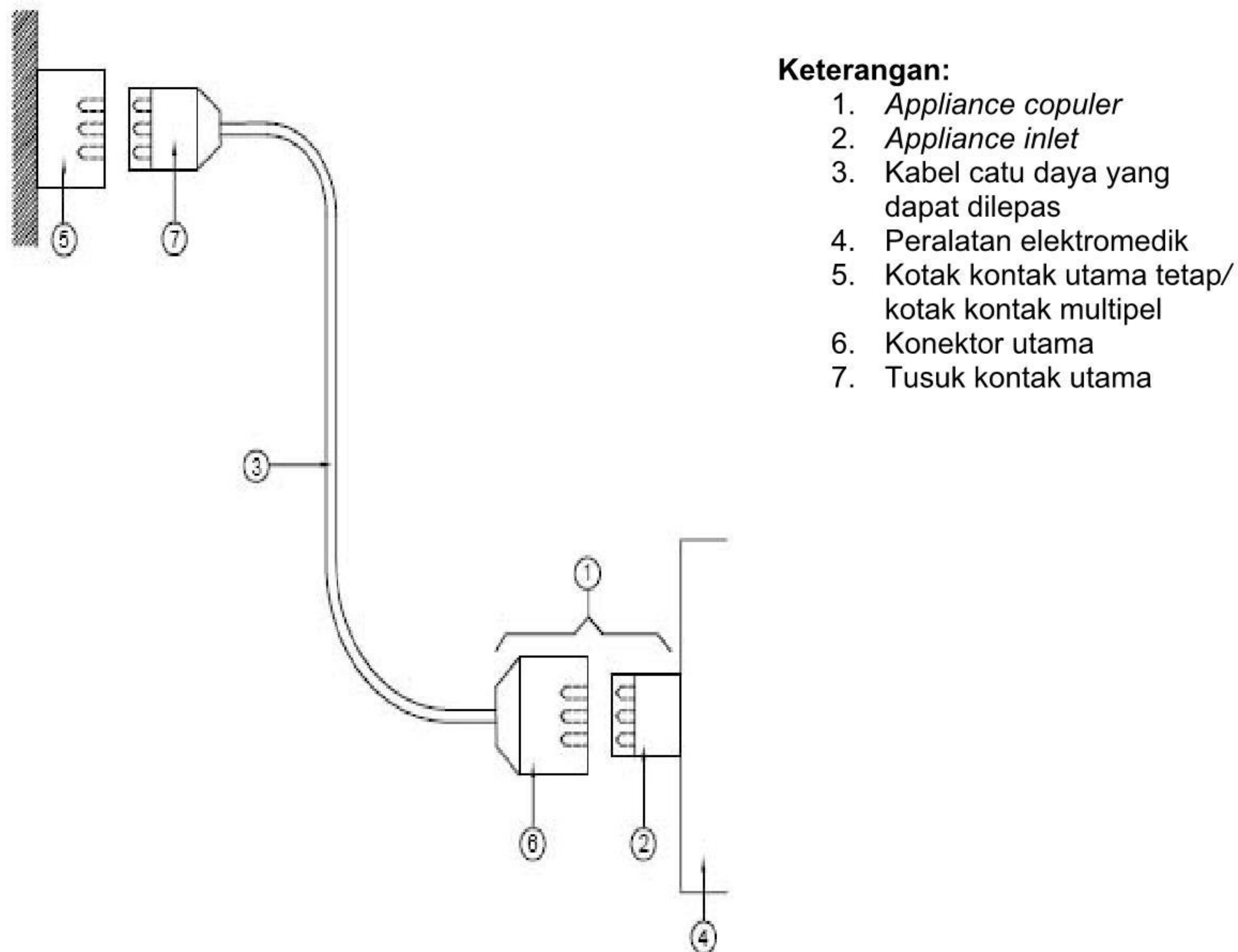
3.4
dokumen pendamping
dokumen pendamping peralatan elektromedik, suatu sistem elektromedik, peralatan atau suatu aksesori yang berisi informasi untuk institusi yang bertanggung jawab atau operator, yang secara khusus berkenaan dengan keselamatan dasar dan kinerja esensial.

3.5
air clearance
jarak terpendek udara antara dua bagian konduktif.

CATATAN Adopsi dari IEC 60664-1, *definisi* 1.3.2.

3.6
appliance couplers
persambungan antara *kabel fleksibel* dengan peralatan listrik tanpa menggunakan perkakas, berisi dua bagian: konektor utama dan *appliance inlet*

CATATAN Lihat gambar 1

Keterangan:
1. *Appliance copuler*
2. *Appliance inlet*
3. Kabel catu daya yang dapat dilepas
4. Peralatan elektromedik
5. Kotak kontak utama tetap/ kotak kontak multipel
6. Konektor utama
7. Tusuk kontak utama

Gambar 1 – Sambungan utama yang dapat dilepas
(lihat definisi)

3.7
appliance Inlet
bagian dari *appliance coupler* yang terpadu atau tetap pada peralatan listrik.
bagian dari suatu peralatan coupler yang manapun terintegrasi atau ditempatkan di perlengkapan elektrik.

CATATAN Lihat Gambar 1 dan Gambar 2

3.8
*** bagian yang diaplikasikan**
bagian dari peralatan elektromedik yang pada penggunaan normal mengharuskan kontak fisik dengan pasien pada peralatan elektromedik atau suatu sistem elektromedik dalam penggunaannya.

CATATAN 1 Lihat gambar 3, gambar 4, dan gambar A.1 sampai A.7 (inklusif).

CATATAN 2 Lihat juga 4.6 mengenai perawatan bagian yang tidak tergolong pada definisi dari bagian diaplikasikan tetapi perlu untuk diperlakukan sebagai bagian sebagai hasil menerapkan proses manajemen risiko itu.

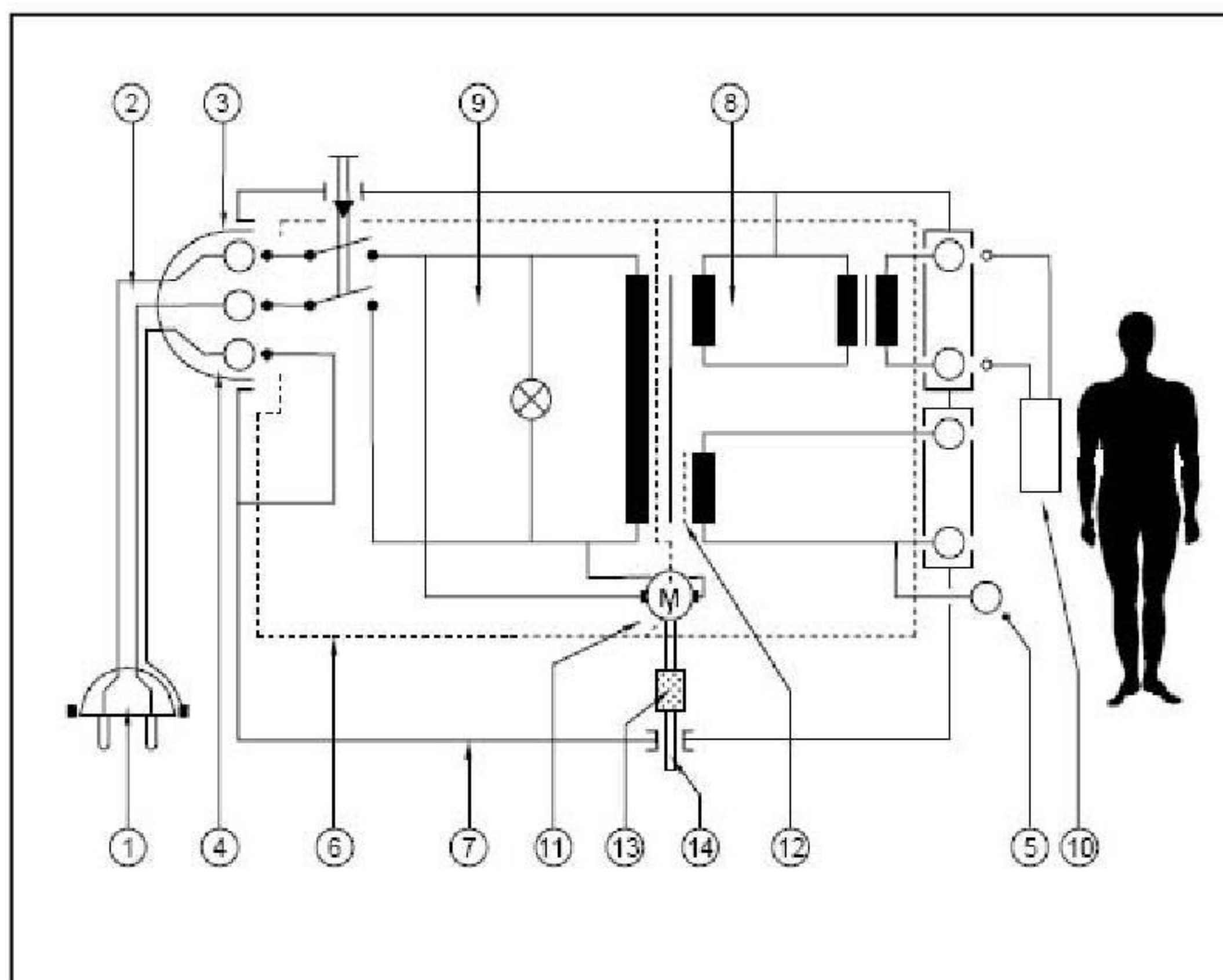
CATATAN 3 Lihat juga 3.78 untuk definisi istilah titik kontak pasien yang tersedia.

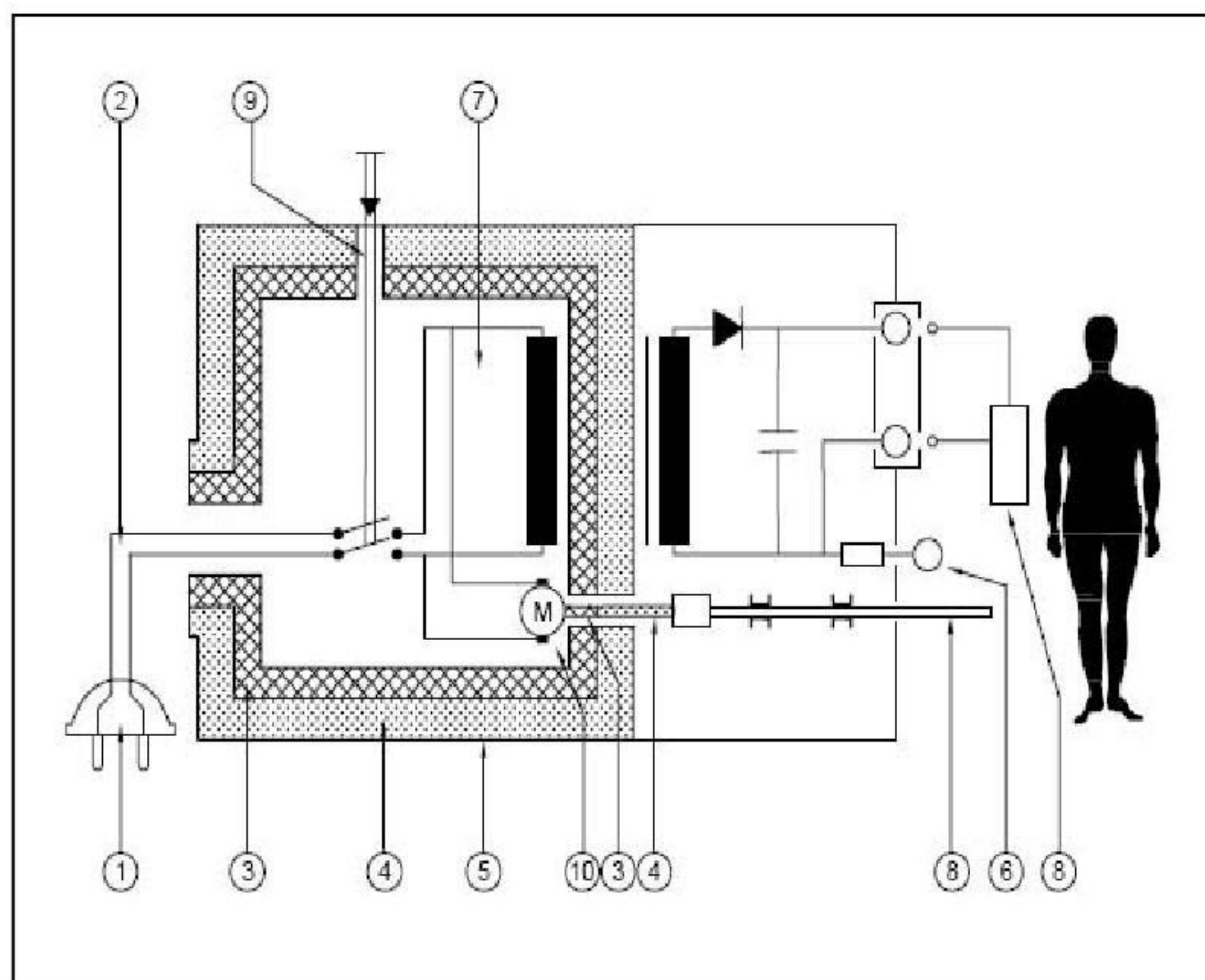
3.9
*** isolasi dasar**
isolasi yang menyediakan proteksi dasar terhadap Potensi bahaya kejut listrik

(IEV 826-12-14, *dimodifikasi*)

CATATAN Isolasi dasar memberikan proteksi utama.

Keterangan:
1. *Appliance Inlet* (lihat juga gambar 1)
2. Titik kontak pasien
3. *Conduit*
4. Kabel catu utama yang dapat dilepas
5. selungkup
6. Pengawatan tetap/*Fixed wiring*
7. Penghantar pembumian fungsional
8. Terminal pembumian fungsional
9. Bagian sinyal masukan/keluaran
10. Koduktor utama
11. Bagian utama
12. Gawai terminal utama
13. Kabel catu dayacatu
14. Penghantar protektif pembumian
15. Terminal pembumian protektif
16. Tusuk kontak utama
17. Konduktor potensial ekualisasi
18. Terminal untuk hubungan konduktor Potensial ekualisasi

Gambar 2 – Contoh penghantar dan terminal
(lihat definisi)

Keterangan:
1. Tusuk kontak utama dengan kontak pembumian protektif
2. Kabel catu daya utama yang dapat dilepas
3. *Appliance coupler*
4. Kontak pembumian protektif dan pin
5. Terminal pembumian fungsional
6. Isolasi dasar
7. Selungkup
8. Sirkuit sekunder
9. Bagian utama
10. Bagian yang diaplikasikan
11. Motor
12. Pelindung dengan pembumian protektif
13. Isolasi tambahan
14. *Shaft* yaitu bagian yang dapat diakses

Gambar 3 – Contoh peralatan elektromedik kelas I
(lihat definisi)

Keterangan:
1. Tusuk kontak utama
2. Kabel catu daya utama
3. Isolasi dasar
4. Isolasi tambahan
5. selungkup
6. Terminal pembumian fungsional
7. Bagian utama
8. Bagian yang diaplikasikan
9. Isolasi yang dikuatkan
10. Motor

Gambar 4 – Contoh peralatan elektromedik kelas II yang terbungkus dengan logam
(lihat definisi)

3.10
*** keselamatan dasar**
bebas dari risiko yang tidak dapat diterima secara langsung yang disebabkan oleh potensi bahaya fisik ketika peralatan elektromedik digunakan pada kondisi normal dan pada kondisi kegagalan tunggal.

3.11
kategori AP
penilaian untuk peralatan elektromedik atau sebuah bagian peralatan elektromedik menyesuaikan dengan persyaratan khusus pada konstruksi, penandaan dan dokumentasi untuk menghindari sumber pemantikan pada campuran gas anaesthesi yang mudah terbakar dengan udara.

3.12
kategori APG
nilai untuk peralatan elektromedik atau bagian peralatan elektromedik dalam pemenuhan terhadappersyaratan khusus untuk konstruksi, penandaan dan dokumentasi untuk menghindari sumber pemantikan pada campuran gas anaesthesi yang mudah terbakar dengan oksigen atau nitrogen oksida/*nitrous oxide*.

3.13
kelas I
istilah yang mengacu pada peralatan listrik yang memiliki proteksi terhadap potensi bahaya kejut listrik yang tidak hanya bergantung pada isolasi dasar, tetapi termasuk tindakan keselamatan tambahan dalam hal penggunaan bagian dari logam yang mudah diakses atau bagian dalam yang terbuat dari logam dihubungkan dengan pembumian protektif.

CATATAN Lihat gambar 3

3.14
kelas II
istilah yang mengacu pada peralatan listrik yang memiliki perlindungan terhadap kejut listrik yang tidak hanya bergantung pada isolasi dasar, tetapi tersedia tindakan keselamatan tambahan seperti isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat, tidak ada keharusan dilengkapi dengan protektif pembumian atau tidak ada ketergantungan terhadap kondisi instalasi.

CATATAN 1 Lihat gambar 4

CATATAN 2 Peralatan kelas II dapat dilengkapi dengan terminal pembumian fungsional atau sebuah penghantar pembumian fungsional. Lihat juga 8.6.8 dan 8.6.9.

3.15
dapat dibaca dengan jelas
mudah dibaca oleh seseorang dengan penglihatan normal.

CATATAN Lihat juga 7.1.2.

3.16
kondisi dingin
kondisi yang dicapai saat peralatan listrik tidak diaktifkan selama waktu tertentu untuk mencapai temperatur sekitar.

3.17
*** komponen dengan karakteristik integritas tinggi**
komponen dengan satu atau lebih karakteristik menjamin fungsinya bebas dari kegagalan dalam pemenuhan persyaratan keselamatan dari standar ini selama harapan hidup

pemakaian dari peralatan elektromedik pada penggunaan normal dan kesalahan penggunaan dapat dilihat yang masih dapat diterima.

3.18
*** pengoperasian terus-menerus**
pengoperasian pada penggunaan normal selama perioda waktu tak terbatas tanpa dilampauinya batasan tertentu dari temperatur

3.19
***jarak rambat* (*creepage distance*)**
jarak terdekat sepanjang permukaan material isolasi antara dua bagian penghantar

[IEV 151-15-50, dimodifikasi]

3.20
*** bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilasi**
bagian yang diaplikasikan yang dilindungi dari efek penggunaan *cardiac defibrillator* kepada pasien.

3.21
*** kabel catu daya utama yang dapat dilepas**
kabel fleksibel yang terhubung ke peralatan listrik oleh alat *aplliance coupler* yang cocok untuk penggunaan dengan catu daya utama

CATATAN Lihat Gambar 1, Gambar 2 dan Gambar 3

3.22
*** aplikasi langsung pada jantung/*direct cardiac application***
penggunaan bagian yang diaplikasikan yang kontak langsung dengan jantung pasien

3.23
*** isolasi ganda**
isolasi yang terdiri dari isolasi dasar dan isolasi tambahan.

[IEV 195-06-08]

CATATAN Isolasi ganda memiliki dua cara proteksi

3.24
*** siklus kerja**
waktu aktifasi maksimum (*on*) yang diikuti oleh waktu deaktifasi minimum (*off*) waktu yang diperlukan untuk pengoperasian peralatan elektromedik yang aman.

3.25
arus bocor pembumian
arus yang mengalir dari bagian utama melewati atau melintasi isolasi ke penghantar pembumian protektif.

3.26
*** selungkup**
permukaan luar peralatan listrik atau bagian luar alat

CATATAN Untuk maksud pengujian pada standar ini, lembaran logam dengan dimensi tertentu, yang menempel pada permukaan bagian luar yang terbuat dari bahan dengan daya hantar rendah

atau terbuat dari bahan isolator, dianggap sebagai bagian dari selungkup (lihat Gambar 2, Gambar 3 dan Gambar 4).

3.27
*** kinerja esensial**
kinerja yang dibutuhkan agar bebas dari risiko yang tidak dapat diterima

CATATAN Kinerja esensial sangat mudah dimengerti dengan mempertimbangkan ketiadaan atau penurunan risiko yang tidak dapat diterima.

3.28
harapan hidup pemakaian/*expected service life*
perioda maksimum harapan hidup pemakaian yang ditetapkan oleh pabrikan.

3.29
isolasi tipe-F (*floating*) pada bagian yang diaplikasikan (bagian yang diaplikasikan tipe-F)
bagian yang diaplikasikan dimana titik kontak pasien terisolasi dari bagian peralatan elektromedik lain dimana arus yang tidak lebih besar dari arus bocor yang diperkenankan ke pasien mengalir pada saat tegangan yang tidak terkendali dari sumber luar terhubung dengan pasien, sehingga diaplikasikan antara titik kontak pasien dan pembumian.

CATATAN Bagian yang diaplikasikan tipe F adalah salah satu dari tipe bagian yang diaplikasikan tipe BF atau bagian yang diaplikasikan tipe CF.

3.30
tetap/*fixed*
istilah yang dimaksud adalah mengencangkan atau kokoh pada lokasi tertentu secara permanen atau dengan kata lain hanya dapat dilepas oleh suatu perkakas

CONTOH 1 Pemasangan permanen dengan pengelasan, dll.

CONTOH 2 Dipasang dengan alat pengencang (sekrup, mur, dll) tidak mungkin dapat dibuka atau dilepas tanpa menggunakan suatu perkakas.

3.31
campuran gas anestesi yang mudah terbakar dengan udara
campuran dari gas anestesi yang mudah terbakar dengan udara dalam suatu konsentrasi yang dapat menimbulkan pemantikan pada kondisi tertentu.

3.32
campuran gas anestesi yang mudah terbakar dengan oksigen atau nitrogen oksida
campuran dari gas anestesi yang mudah terbakar dengan oksigen atau dengan nitrogen oksida dalam suatu konsentrasi yang dapat menimbulkan pembakaran pada kondisi tertentu.

3.33
*** sambungan fungsional**
sambungan, listrik atau lainnya, termasuk yang digunakan untuk memindahkan sinyal, data, daya atau substansi lain.

CATATAN Sambungan ke *kotak kontak* catu daya utama tetap, baik tunggal ataupun banyak, tidak diperkenankan sebagai sambungan fungsional.

3.34
penghantar pembumian fungsional
penghantar yang terhubung ke terminal pembumian fungsional

CATATAN Lihat gambar 2.

3.35
*** terminal pembumian fungsional**
terminal secara langsung terhubung ke sirkuit atau bagian pemisah/*screening part* dibumikan untuk tujuan fungsional.

CATATAN Lihat gambar 2, gambar 3 dan gambar 4

3.36
pelindung
bagian peralatan yang secara khusus yang digunakan untuk memberikan perlindungan dengan suatu penahan.

CATATAN Tergantung pada konstruksinya, pelindung dapat disebut selungkup, penutup, layar, pintu, pelindung selungkup, dll.

Pelindung dapat bertindak:

- sendiri; itu hanya efektif ketika berada pada tempatnya;
- terhubung dengan gawai *interlocking* dengan atau tanpa pengunci pelindung, dalam hal ini, proteksi dipastikan pada segala posisi pelindung

3.37
genggam/*hand-held*
istilah yang mengacu pada peralatan listrik yang penggunaannya digenggam pada penggunaan normal.

3.38
*** kecelakaan fisik/*harm***
luka atau kerusakan fisik pada kesehatan orang atau hewan, atau kerusakan pada sifat atau lingkungan.

[ISO 14971:2000, definisi 2.2, dimodifikasi]

3.39
potensi bahaya/hazard
sumber potensi kecelakaan fisik

[ISO 14971:2000, definisi 2.3]

3.40
*** situasi berpotensi bahaya**
keadaan ketika orang, sifat atau lingkungan terkena satu atau lebih potensi bahaya.

[ISO/IEC Guide 51:1999, definisi 3.6]

3.41
tegangan tinggi
tegangan lebih dari 1000 V a.c. atau lebih dari 1500 V d.c. atau lebih dari 1500 V nilai puncak.

3.42
tekanan uji hidrolik
tekanan untuk menguji suatu bejana atau bagian darinya.

CATATAN Lihat 9.7.5.

3.43
insulation co-ordination
korelasi timbal balik dari karakteristik isolasi peralatan listrik dengan mempertimbangkan lingkungan terbatas/*micro-environment* yang diharapkan dan tekanan lainnya yang mempengaruhi.

3.44
*** maksud penggunaan**
maksud tujuan
penggunaan suatu produk, proses atau pelayanan disesuaikan dengan spesifikasi, instruksi dan informasi yang ditetapkan oleh pabrikan.

[ISO 14971:2000, definisi 2.5]

CATATAN Maksud penggunaan seharusnya tidak rancu dengan penggunaan normal. Keduanya mencakup konsep penggunaan seperti yang dimaksud oleh pabrikan, penggunaan yang dimaksud fokus pada manfaat medis selama penggunaan normal tidak hanya menyertakan manfaat medis, tetapi juga meliputi pemeliharaan, pelayanan, pengangkutan, dll.

3.45
sumber daya listrik internal
sumber daya listrik untuk pengoperasian peralatan yang merupakan bagian dari peralatan dan menghasilkan arus listrik dari beberapa bentuk energi lainnya.

CONTOH Bahan kimia, mekanik, surya, atau nuklir

CATATAN Sumber daya listrik internal dapat berada dalam peralatan, menempel terpasang di luar, atau berada dalam selungkup terpisah.

3.46
daya internal
istilah yang mengacu pada peralatan listrik yang dapat beroperasi dari suatu sumber daya listrik internal.

3.47
arus bocor
arus yang tidak berguna

CATATAN Arus bocor didefinisikan sebagai berikut: arus bocor pembumian, arus sentuh dan arus bocor ke pasien.

3.48
konektor utama
bagian dari *appliance coupler* terpadu yang terpasang pada kabel fleksibel yang terhubung ke catu daya utama.

CATATAN Konektor utama dimasukkan ke dalam *appliance inlet* peralatan listrik (lihat gambar 1 dan gambar 2).

3.49
*** bagian utama**
sirkuit listrik yang terhubung dengan catu daya utama.

CATATAN 1 Bagian utama termasuk semua bagian konduktif yang tidak terpisah dari catu daya utama oleh sekurang-kurangnya satu cara proteksi.

CATATAN 2 Yang dimaksud penggunaan definisi di atas adalah penghantar pembumian protektif bukan merupakan bagian dari bagian utama (lihat gambar 2 dan gambar 3).

3.50
*** tusuk kontak utama**
bagian terintegrasi yang menyatu dengan kabel catu daya utama pada peralatan listrik, yang dimasukan ke kotak kontak utama.

CATATAN 1 Lihat gambar 1.

CATATAN 2 Lihat juga IEC 60083 IEC 60309-1 [8].

3.51
trafo catu daya utama
lempengan statis dari peralatan dengan dua atau lebih lilitan, dengan induksi elektro magnetik, merubah tegangan dan arus bolak-balik dari catu daya utama menjadi tegangan dan arus dengan nilai yang berbeda pada frekuensi yang sama.

3.52
gawai terminal utama
gawai terminal yang dibuat untuk hubungan listrik ke catu daya utama.

CATATAN Lihat gambar 2.

3.53
tegangan transien utama
tegangan puncak tertinggi yang diharapkan pada daya masukan dari peralatan listrik yang timbul dari transien eksternal pada catu daya utama

3.54
tegangan utama
tegangan dari sebuah catu daya utama antara dua penghantar sistem *polifasa (polyphase)* atau tegangan antara penghantar dan penghantar netral dari sistem fase tunggal.

3.55
pabrikan
pihak yang bertanggung jawab secara legal untuk mendesain, memproduksi, pengemasan, atau pelabelan peralatan elektromedik, perakitan sistem elektromedik, atau penyesuaian peralatan atau sistem elektromedik, terlepas apakah pengoperasiannya dilakukan oleh orang tersebut atau pihak lain yang masih dalam pengawasan.

CATATAN 1 ISO 13485 [30] mendefinisikan "pelabelan" sebagai yang ditulis, dicetak atau berupa grafik

- dibubuhkan pada alat kesehatan, atau kontainer atau pembungkusnya, atau
- disertakan pada alat kesehatan,

sehubungan identifikasi, uraian teknis, dan penggunaan alat kesehatan, tetapi tidak termasuk dokumen pengiriman. Pada standard ini, hal tersebut dijelaskan sebagai penandaan dan dokumen pendamping.

CATATAN 2 "Penyesuaian" termasuk juga melakukan modifikasi substansial pada peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang masih digunakan.

CATATAN 3 Dalam beberapa wilayah hukum, institusi yang bertanggung jawab dapat dipertimbangkan oleh pabrikan pada saat dilibatkan melakukan aktifitas tersebut.

CATATAN 4 Diadopsi dari ISO 14971:2000, definisi 2.6.

3.56
*** tegangan catu daya utama maksimum**
tegangan yang digunakan untuk keperluan uji yang berhubungan dengan tegangan catu daya utama dan terhubung ke bagian tertentu peralatan elektromedik.

CATATAN Nilai tegangan catu daya utama maksimum yang ditentukan mengacu ke 8.5.3

3.57
*** tekanan kerja maksimum yang diizinkan**
tekanan maksimum yang diizinkan pada suatu komponen mengacu ke pernyataan pabrik dari setiap komponen.

3.58
*** Sarana Proteksi Operator/SPO**
means of operator protection/MOOP
sarana proteksi untuk mengurangi risiko akibat kejut listrik pada manusia selain dari pasien.

3.59
*** Sarana Proteksi Pasien/SPP**
means of patient protection/MOPP
sarana proteksi untuk mengurangi risiko akibat kejut listrik pada pasien.

3.60
***Sarana proteksi**
means of protection/MOP
cara untuk mengurangi risiko kejut listrik sesuai dengan persyaratan-persyaratan yang ada pada standar ini.

CATATAN Sarana proteksi termasuk isolasi, celah udara (*air clearence*), jarak rambat (*creepage distance*), impedansi, dan sambungan pembumian protektif.

3.61
potensi bahaya mekanis
potensi bahaya yang terhubung dengan atau dihasilkan oleh gaya fisik

3.62
gawai protektif mekanis
gawai yang menghilangkan atau mengurangi risiko mekanik pada level yang dapat diterima pada pengoperasian dalam hal kondisi kegagalan tunggal.

3.63
*** peralatan elektromedik**
peralatan listrik yang mempunyai bagian yang diaplikasikan atau memindahkan energi ke atau dari pasien atau mendeteksi pemindahan energi ke atau dari pasien dan sebagai berikut:

a) disediakan dengan tidak lebih dari satu sambungan pada satu catu daya utama khusus dan,

b) dimaksudkan oleh pabrikan untuk digunakan:

   1) dalam diagnosa, treatmen, atau pemantauan seorang pasien.

   2) untuk kompensasi atau meringankan penyakit, luka atau cacat.

CATATAN 1 Peralatan elektromedik termasuk di dalamnya aksesori sebagaimana didefinisikan oleh pabrikan yang diperlukan untuk memungkinkan penggunaan normal dari peralatan elektromedik.

CATATAN 2 Tidak semua peralatan listrik digunakan dalam praktek kedokteran dengan definisi seperti ini (sebagai contoh: beberapa peralatan diagnostik in vitro).

CATATAN 3 Bagian yang dapat diimplan dari alat kesehatan implan aktif masuk dalam definisi ini, tetapi tidak termasuk dalam standar ini sebagaimana yang disebut dalam pasal 1.

CATATAN 4 Standar ini menggunakan istilah "peralatan listrik" untuk maksud peralatan elektromedik atau peralatan listrik lainnya.

CATATAN 5 Lihat juga 4.10.1, 8.2.1 dan 16.3.

3.64
sistem elektromedik
kombinasi, sebagaimana yang dijelaskan oleh pabrikan, dari item peralatan, sedikitnya satu dari peralatan elektromedik yang ter-interkoneksi oleh sambungan fungsional atau kotak kontak multipel.

CATATAN Peralatan, ketika disebutkan pada standar ini harus termasuk peralatan elektromedik.

3.65
mobil
istilah yang mengacu pada peralatan yang dapat dipindahkan dari satu lokasi ke lokasi lainnya yang dilengkapi oleh roda atau peralatan sejenisnya.

3.66
*** model atau acuan tipe**
kombinasi gambar, huruf atau keduanya yang digunakan untuk mengenali sebuah model peralatan atau aksesoris khusus.

3.67
*** kotak kontak multipel**
satu kotak kontak atau lebih yang digunakan atau dihubungkan ke, atau terpadu dengan kabel fleksibel atau peralatan elektromedik untuk catu daya utama atau tegangan ekivalen

CATATAN Kotak kontak multipel dapat menjadi item yang terpisah atau suatu bagian pelengkap dari peralatan.

3.68
*** jaringan/perangkai data**
beberapa cara untuk memancarkan atau menerima informasi ke atau dari peralatan lain sesuai dengan spesifikasi pabrikan

3.69
nominal (nilai)
nilai yang dikutip sebagai tujuan acuan dengan toleransi yang disetujui.

CONTOH Tegangan utama nominal atau diameter nominal dari sebuah skrup.

3.70
kondisi normal
suatu kondisi peralatan dilengkapi proteksi terhadap potensi bahaya secara lengkap

3.71
penggunaan normal
pengoperasian, termasuk inspeksi dan penyetelan rutin oleh setiap operator dan siap pakai, sesuai dengan petunjuk penggunaan.

CATATAN Penggunaan normal seharusnya tidak rancu dengan maksud penggunaan. Walaupun keduanya termasuk konsep penggunaan sebagaimana yang dimaksudkan oleh pabrikan, maksud penggunaan fokus pada penggunaan medis, sedangkan penggunaan normal tidak hanya untuk tujuan medis tetapi pemeliharaan, perbaikan, pemindahan, dan lain-lain.

3.72
fakta objektif
informasi yang dapat dinyatakan benar, berdasarkan fakta yang diperoleh dari observasi, pengukuran, pengujian atau cara lain.

[ISO 14971:2000, definisi 2.8]

3.73
*** operator**
seseorang yang menangani peralatan

CATATAN Lihat juga 3.101.

3.74
pemutus arus lebih
gawai protektif yang menimbulkan rangkaian terbuka, dengan atau tanpa waktu tunda, ketika arus pada gawai tersebut melebihi nilai yang ditetapkan sebelumnya.

[IEV 441-16-33, dimodifikasi

3.75
*** lingkungan kaya oksigen**
lingkungan dengan konsentrasi oksigen sebagai berikut:

a) lebih dari 25% untuk tekanan sekitar sampai dengan 110 kPa; atau

b) tekanan parsial dari oksigen lebih dari 27,5 kPa pada tekanan sekitar melebihi 110 kPa.

3.76
pasien
makhluk hidup (orang atau hewan) yang menjalani pemeriksaan medis, pembedahan atau pemeriksaan gigi

3.77
* ***patient auxiliary current***
arus yang mengalir ke pasien pada penggunaan normal antara setiap titik kontak pasien dan semua titik kontak pasien lainnya dan tidak mengakibatkan pengaruh terhadap fisik.

3.78
*** titik kontak pasien**
titik tertentu pada tubuh pasien pada bagian yang diaplikasikan sehingga arus dapat mengalir antara pasien dan peralatan elektromedik pada kondisi normal atau kondisi kegagalan tunggal.

3.79
*** lingkungan pasien**
setiap volume/ruang yang terjadi kontak disengaja atau tidak disengaja antara pasien dan bagian pada peralatan elektromedik atau sistem elektromedik atau antara pasien dan orang lain yang menyentuh bagian pada peralatan elektromedik atau sistem elektromedik.

3.80
arus bocor pasien
arus:

- mengalir dari titik kontak pasien melalui pasien ke pembumian; atau
- diakibatkan oleh munculnya tegangan yang tidak diinginkan dalam sumber eksternal pada pasien dan mengalir dari pasien melalui titik kontak pasien pada bagian yang diaplikasikan tipe F ke pembumian.

3.81
*** tegangan kerja puncak**
nilai puncak tertinggi atau nilai d.c dari tegangan kerja, termasuk puncak impuls yang berulang yang dihasilkan di dalam peralatan listrik, tetapi tidak termasuk transien eksternal.

[IEC 60950-1:2001, definisi 1.2.9.7, dimodifikasi]

3.82
*** siklus hidup pengembangan sistem elektromedik terprogram/*PEMS***
aktivitas yang diperlukan yang terjadi selama perioda waktu yang dimulai pada tahap konsep proyek dan selesai ketika validasi sistem elektromedik terprogram/*PEMS* telah lengkap.

CATATAN Lihat juga 3.90

3.83
validasi sistem elektromedik terprogram/*PEMS*
proses evaluasi sistem elektromedik terprogram/*PEMS* atau komponen sistem elektromedik terprogram selama atau akhir dari proses pengembangan, menentukan apakah memenuhi persyaratan untuk maksud penggunaan.

CATATAN Lihat juga 3.90

3.84
instalasi permanen
maksudnya hubungan listrik pada catu daya utama terhubung secara permanen yang hanya dapat dipisahkan dengan menggunakan perkakas.

3.85
portabel
maksudnya membawa peralatan dari satu tempat ke tempat lain yang dilakukan oleh satu orang atau lebih.

3.86
penghantar potensial ekualisasi
penghantar selain penghantar pembumian protektif atau penghantar netral, yang menyediakan hubungan langsung antara peralatan listrik dan potensial ekualisasi busbar pada instalasi listrik.

CATATAN Lihat gambar 2.

3.87
kabel catu daya
kabel fleksibel, terpasang tetap atau dipasang pada peralatan listrik untuk hubungan ke catu daya utama.

CATATAN Lihat gambar 1 sampai dengan Gambar 4 (terlampir)

3.88
prosedur
cara khusus untuk melakukan suatu aktifitas.

[ISO 14971:2000, definisi 2.9]

3.89
proses
pengaturan sumber-sumber internal yang saling berhubungan dan aktifitas dalam merubah masukan menjadi keluaran.

[ISO 14971:2000, definisi 2.10]

3.90
Sistem eletromedik terprogram/*Programmable Electrical Medical System*
PEMS
peralatan elektromedik atau sistem elektromedik berisi satu atau lebih *Programmable Electronic Subsystems* (*PESS*)

3.91
Sub sistem elektronik terprogram/*Programmable Electronic Subsystem*
PESS
sistem yang berdasarkan satu atau lebih CPU, termasuk perangkat lunak dan antarmuka

3.92
terinstalasi dengan tepat
terinstalasi sesuai dokumen pendamping

3.93
penghantar pembumian protektif
penghantar yang terhubung antara terminal pembumian protektif dan sistem pembumian protektif eksternal

CATATAN Lihat Gambar 2

3.94
hubungan pembumian protektif
hubungan ke terminal pembumian protektif yang disediakan untuk tujuan protektif dan kesesuaian persyaratan dari standar ini

3.95
terminal pembumian protektif
terminal yang dihubungkan ke bagian penghantar dari peralatan kelas I untuk tujuan keselamatan. Terminal ini dimaksudkan untuk penghubung ke suatu sistem pembumian protektif eksternal melalui penghantar protektif pembumian

CATATAN Lihat gambar 2.

3.96
terhubung ke pembumian protektif/*protectively earthed*
terhubung ke terminal pembumian protektif untuk tujuan protektif dengan maksud kesesuaian dengan persyaratan standar ini

3.97
nilai
besaran yang mengacu pada suatu nilai yang ditetapkan pabrikan untuk kondisi pengoperasian tertentu.

3.98
rekaman
dokumen yang berisikan fakta objektif dari hasil kinerja kegiatan atau hasil yang dicapai

[ISO 14971:2000, definisi *2.11*]

3.99
*** isolasi yang diperkuat/*reinforced insulation***
sistem isolasi tunggal yang memberikan dua sarana proteksi

3.100
risiko residual
sisa risiko setelah melakukan langkah-langkah protektif

[ISO 14971:2000, definisi *2.12*]

3.101
institusi yang bertanggung jawab
institusi yang bertanggung jawab untuk menggunakan dan memelihara peralatan elektromedik atau sistem elektromedik

CATATAN 1 Contoh institusi yang bertanggung jawab adalah rumah sakit, praktek dokter, perseorangan/*layperson*. Pada penggunaan di rumah, pasien, operator dan institusi yang bertanggung jawab dapat satu orang atau orang yang sama.

CATATAN 2 Pendidikan dan pelatihan termasuk dalam “penggunaan”

3.102
risiko
kombinasi probabilitas kejadian kecelakaan fisik dan tingkat keseriusan kecelakaan fisik

[ISO 14971:2000, definisi 2.13]

3.103
analisis risiko
penggunaan sistematik dari informasi yang tersedia untuk mengidentifikasi potensi bahaya dan memperkirakan risiko

[ISO 14971:2000, definisi 2.14]

3.104
penilaian risiko
seluruh proses yang terdiri dari analisis risiko dan evaluasi risiko

[ISO 14971:2000, definisi 2.15].

3.105
kontrol risiko
proses sampai dengan pengambilan keputusan dan implementasi pengukuran protektif untuk mengurangi atau menjaga risiko pada tingkat tertentu

[ISO 14971:2000, definisi 2.16].

3.106
evaluasi risiko
keputusan pada tingkat dasar analisis risiko, suatu risiko apapun yang dapat dicapai dan diterima didasarkan pada konteks yang telah disebutkan pada nilai-nilai masyarakat saat ini

[ISO 14971:2000, definisi 2.17]

3.107
manajemen risiko
aplikasi sistematik pada kebijaksanaan manajemen, prosedur dan praktek untuk tugas menganalisa, mengevaluasi dan mengontrol risiko

[ISO 14971:2000, definisi 2.18]

3.108
file manajemen risiko
kumpulan rekaman dan dokumen lain, tidak perlu berdampingan, yang dihasilkan oleh proses managemen risiko

[ISO 14971:2000, definisi 2.19]

CATATAN Semua informasi yang berkaitan dengan keselamatan termasuk perhitungan pabrikan, hasil pengujian dan lain-lain, dianggap sebagai bagian dari file manajemen risiko Lihat juga 4.2.

3.109
beban kerja aman
beban mekanik eksternal maksimum (massa) pada peralatan atau suatu bagian peralatan yang diizinkan dalam penggunaan normal

3.110
*** sirkuit sekunder**
sirkuit yang terpisah dari bagian utama paling tidak satu sarana proteksi dan diperoleh daya tersebut dari *transformator,* konverter, atau gawai isolasi yang setara, atau dari sebuah sumber daya listrik internal

CATATAN Lihat juga 8.9.1.12

3.111
self- resetting thermal cut-out
thermal cut-out yang secara otomatis mengembalikan arus setelah bagian peralatan listrik menjadi dingin

3.112
*** gawai pemisah**
komponen atau susunan komponen dengan bagian masukan dan keluaran, untuk alasan keselamatan, mencegah perpindahan tegangan atau arus yang tidak diinginkan antara bagian dari sistem elektromedik

3.113
petugas pemelihara/*service personnel*
orang yang bertanggung jawab sepenuhnya terhadap institusi yang bertanggung jawab terhadap pemasangan, perakitan, pemeliharaan atau perbaikan peralatan elektromedik, sistem elektromedik atau peralatan.

3.114
tingkat keparahan
tingkat/level dari konsekuensi potensi bahaya yang memungkinkan.

[ISO 14971:2000, Definisi 2.21]

3.115
*** bagian masukan/keluaran sinyal**
SIP/SOP
bagian dari peralatan elektromedik, yang tidak termasuk bagian yang diaplikasikan, dimaksudkan untuk mengirim atau menerima sinyal ke atau dari peralatan listrik lainnya, misalnya untuk tampilan, pencatatan atau proses data.

CATATAN Lihat gambar 2

3.116
kondisi kegagalan tunggal
kondisi ketika tidak bekerjanya suatu sistem yang digunakan untuk mengurangi risiko atau pada saat kondisi terjadi abnormal

CATATAN Lihat 4.7 dan 13.2.

3.117
kegagalan tunggal yang aman
karakteristik dari peralatan elektromedik atau bagiannya yang bebas dari pengaruh risiko yang tidak dapat diterima selama harapan hidup pemakaian pada kondisi kegagalan tunggal.

CATATAN Lihat 4.7

3.118
stasioner
istilah yang mengacu pada peralatan yang tidak dapat dipindahkan dari satu tempat ke tempat lain.

3.119
isolasi tambahan
isolasi Independen yang diaplikasikan pada isolasi dasar untuk memberikan proteksi terhadap bahaya kejut listrik pada saat terjadi kegagalan isolasi dasar

[IEV 826-12-15, dimodifikasi]

CATATAN Isolasi tambahan memberikan satu cara proteksi

3.120
*** catu daya utama**
sumber energi listrik yang tidak membentuk bagian dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik

CATATAN Ini juga meliputi sistem baterei dan sistem konverter pada ambulance dan sejenisnya

3.121
faktor keselamatan regangan/*tensile safety factor*
rasio antara daya rentang dan tarikan yang terkait dengan beban total

3.122
kekuatan regangan
tekanan regangan maksimum pada lempeng uji yang mampu bertahan sebelum patah

3.123
gawai terminal
bagian peralatan listrik yang dibuat untuk hubungan kelistrikan

CATATAN Suatu gawai terminal dapat terdiri dari beberapa kontak individual

3.124
thermal cut-out
gawai yang pada kondisi abnormal, membatasi temperatur peralatan listrik atau bagian darinya secara otomatis membuka sirkuit atau dengan pengurangan arus, dan selanjutnya konstruksi setting tidak dapat diubah kecuali oleh petugas pemelihara yang memenuhi syarat

3.125
stabilitas termal
kondisi ketika temperatur dari suatu obyek yang tidak meningkat lebih dari 2 ºC selama perioda 1 jam

3.126
termostat
pengatur sensor temperatur yang dimaksudkan untuk mempertahankan temperatur dengan rentang tertentu atau di atas/di bawah nilai yang ditetapkan sebelumnya

3.127
perkakas
alat tambahan yang dapat digunakan untuk mengamankan atau mengendurkan atau untuk penyetelan

CATATAN Koin dan kunci adalah perkakas yang termasuk di dalam konteks standar ini

3.128
beban total
total pembebanan maksimum dari suatu bagian termasuk beban kerja aman maksimum yang dapat diaplikasikan, dan gaya statis dan dinamis yang terjadi pada penggunaan normal

CATATAN 1 Contoh dari gaya dinamis termasuk gaya yang disebabkan oleh percepatan atau perlambatan dari massa

CATATAN 2 Ketika suatu beban dibagi menjadi beberapa bagian pendukung paralel dan distribusi pada bagian ini tidak ditentukan dengan tegas, setidaknya perlu kemungkinan yang terbaik

3.129
arus sentuh
arus bocor yang mengalir dari selungkup atau dari bagian itu, tidak termasuk titik kontak pasien, yang dapat diakses oleh setiap operator atau pasien pada penggunaan normal, melalui suatu alur eksternal selain dari penghantar protektif pembumian, ke bumi atau ke bagian lainnya dari selungkup

CATATAN Maksud dari istilah ini adalah sama halnya dengan “arus bocor selungkup” pada edisi pertama dan kedua standar ini. Istilah tersebut telah berubah mengikuti IEC 60950-1 dan untuk mencerminkan fakta bahwa pengukuran yang sekarang juga menerapkan pada bagian yang secara normal dengan cara protektif yang dibumikan.

3.130
transportable
istilah yang mengacu ke peralatan yang dimaksud dapat dipindahkan dari satu tempat ke tempat lainnya baik terhubung atau tidak terhubung ke catu dan tanpa pembatasan rentang yang besar

CONTOH Peralatan mobil dan peralatan portabel

3.131
zona jerat/*trapping zone*
lokasi yang mudah terjangkau atau bagian dari peralatan elektromedik, sistem elektromedik atau pada sekitar peralatan ketika tubuh atau bagian dari tubuh manusia terjerat, terpukul, tercukur, terbentur, terpotong, terbelit, tertarik ke dalam, tertikam atau potensi bahaya lecet

3.132
*** bagian yang diaplikasikan tipe B**
bagian yang diaplikasikan disesuaikan dengan persyaratan khusus dari standar ini untuk memberikan proteksi bahaya kejut listrik, terutama berkenaan dengan arus bocor pasien yang diizinkan dan *patient auxiliary current*

CATATAN 1 Suatu bagian yang diaplikasikan tipe B ditandai dengan simbol IEC 60417-5840 (DB:2002-10) (lihat tabel D.1, simbol 19) atau, jika dapat di diaplikasikan, dengan simbol IEC 60417-5841 (DB:2002-10) (lihat tabel D.1, simbol 25). Lihat juga 3.20

CATATAN 2 Bagian yang diaplikasikan tipe B tidak cocok untuk aplikasi langsung pada jantung.

CATATAN 3 Lihat juga 4.6 mengenai perlakuan bagian yang tidak tergolong pada definisi dari bagian yang diaplikasikan tetapi perlu untuk dipertimbangkan sebagai bagian yang diaplikasikan sebagai hasil penerapan proses manajemen risiko.

3.133
*** bagian yang diaplikasikan tipe BF**
bagian yang diaplikasikan pada tipe F yang disesuaikan dengan persyaratan khusus pada standar ini untuk memberikan tingkat proteksi yang lebih tinggi terhadap kejut listrik daripada yang disediakan oleh bagian yang diaplikasikan tipe B

CATATAN 1 Suatu bagian yang diaplikasikan tipe BF ditandai dengan simbol IEC 60417-5333 (DB:2002-10) (lihat tabel D.1, simbol 20) atau, jika dapat diaplikasikan, dengan simbol 60417-5334 (DB:2002-10) (lihat tabel D.1, simbol 26). Lihat juga 3.20

CATATAN 2 Bagian yang diaplikasikan tipe BF tidak cocok untuk aplikasi langsung pada jantung.

CATATAN 3 Lihat juga 4.6 mengenai perlakuan bagian yang tidak tergolong pada definisi dari bagian yang diaplikasikan tetapi perlu untuk dipertimbangkan sebagai bagian yang diaplikasikan sebagai hasil penerapan proses manajemen risiko.

3.134
*** bagian yang diaplikasikan tipe CF**
bagian yang diaplikasikan tipe F disesuaikan dengan persyaratan khusus pada standar ini untuk memberikan tingkat proteksi yang lebih tinggi terhadap kejut listrik daripada yang disediakan oleh bagian yang diaplikasikan tipe BF

CATATAN 1 Suatu bagian yang diaplikasikan tipe BF ditandai dengan simbol IEC 60417-5335 (DB:2002-10) (lihat tabel D.1, simbol 21) atau, ketika dapat diaplikasikan, dengan simbol 60417-5336 (DB:2002-10) (lihat tabel D.1, simbol 27). Lihat juga 3.20

CATATAN 2 Lihat juga 4.6 mengenai perlakuan bagian yang tidak tergolong pada definisi dari bagian yang diaplikasikan tetapi perlu untuk dipertimbangkan sebagai bagian yang diaplikasikan sebagai hasil penerapan proses manajemen risiko.

3.135
uji tipe
uji pada suatu sampel yang merupakan representatif dari peralatan dengan tujuan yang ditentukan, sesuai desain dan produksi, dapat memenuhi standar ini.

3.136
tingkat kemudahan layanan/*usability*
karakteristik yang menentukan efektifitas, efesiensi dan kemudahan untuk dipelajari dan kepuasan untuk operator.

[IEC 60601-1-6;2004, definisi 2.211]

3.137
rekayasa tingkat kegunaan
aplikasi pengetahuan tentang kebiasaan manusia, kemampuan, keterbatasan dan karakteristik lain terhadap desain perkakas, mesin, gawai, sistem, tugas, pekerjaan dan lingkungan untuk mencapai tingkat kegunaan yang memadai.

[IEC 60601-1-6-2004; definisi 2.212]

3.138
verifikasi
pengesahan dengan cara pemeriksaan dan penetapan fakta objektif bahwa persyaratan tertentu telah terpenuhi.

CATATAN Di dalam desain dan pengembangan, verifikasi menitikberatkan pada proses pemeriksaan hasil dari kegiatan yang telah dilakukan untuk menentukan pemenuhan dengan persyaratan yang disebutkan pada kegiatan tersebut.

[ISO 14971; 2000, definisi 2.22]

3.139
*** tegangan kerja**
tegangan tertinggi yang dapat dikenakan pada isolasi atau komponen, ketika peralatan listrik dioperasikan di bawah kondisi penggunaan normal.

[IEC 60950-1-2001, definisi 1.2.9.6]

4 Persyaratan umum

4.1 * Kondisi untuk aplikasi peralatan elektromedik atau sistem elektromedik

Kecuali dinyatakan lain, persyaratan pada standar ini dipergunakan pada penggunaan normal dan kesalahan penggunaan yang dapat diduga tetapi masih dapat diterima.

Ketika mengaplikasikan standar ini pada peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang dimaksudkan untuk kompensasi atau mengurangi/meringankan penyakit, luka atau cacat, definisi dan persyaratan pada penggunaan istilah pasien harus dipertimbangkan sebagai orang atau siapapun yang menggunakan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang dimaksud.

4.2 * Proses manajemen risiko untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik

Harus dilakukan proses manajemen risiko sesuai ISO 14971

Dalam mengaplikasikan ISO 14971:

- Istilah “alat kesehatan” disesuaikan sama artinya sebagai peralatan elektromedik atau sistem elektromedik
- Istilah "kondisi-kondisi kegagalan" mengacu pada ISO 14971, tetapi tidak membatasi kondisi kegagalan tunggal yang di identifikasi pada standar ini
- Kebijakan untuk ketentuan risiko yang dapat diterima dan risiko residual yang dapat diterima harus ditetapkan pabrikan.
- Jika standar ini atau setiap standar kolateral atau standar khususnya menetapkan persyaratan yang dapat diperiksa tentang risiko khusus, dan persyaratan tersebut sesuai dengan, risiko residual yang ditunjukkan oleh persyaratan ini,harus diasumsikan sebagai dapat diterima kecuali ada fakta objektif yang bertentangan.

CATATAN 1 Standar ini menetapkan persyaratan yang diaplikasikan pada risiko yang terdapat pada peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dan sebagai sebuah perkakas/*tool* selama proses manajemen risiko. Proses manajemen risiko harus diidentifikasi tidak hanya ditujukan pada potensi bahaya yang disampaikan oleh standar ini, tetapi semua potensi bahaya yang terkait dengan risiko dan tindakan kontrol risiko.

CATATAN 2 Kondisi atau kegagalan yang dapat menimbulkan potensi bahaya ditunjukan pada pasal standar ini. Untuk kasus ini, akan selalu menjadi penting dalam melaksanakan proses manajemen risiko untuk menentukan potensi bahaya sesungguhnya dan uji harus dilakukan untuk memperlihatkan identifikasi potensi bahaya yang tidak muncul pada keadaan tertentu.

CATATAN 3 Sebagaimana diketahui bahwa pabrikan mungkin tidak mampu mengikuti seluruh proses yang ditunjukan pada standar ini untuk setiap komponen konstituen pada peralatan elektromedik atau sistem elektromedik, seperti komponen milik pabrikan tertentu, keaslian sub sistem non medis dan perangkat hukum. Dalam hal ini pabrikan harus mempertimbangkan secara khusus untuk tambahan tindakan kontrol risiko.

CATATAN 4 Ketika persyaratan pada standar ini mengacu pada kebebasan dari risiko yang tidak dapat diterima, kemampuan menerima atau kemampuan tidak menerima untuk risiko ini ditentukan oleh pabrikan sesuai dengan kebijakan pabrikan untuk menentukan risiko yang dapat diterima.

CATATAN 5 Tidak semua risiko yang ada pada peralatan elektromedik dan sistem elektromedik diharuskan memenuhi persyaratan tertentu pada standar ini (lihat 1.1).

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dari file manajemen risiko Persyaratan pada pasal ini dan semua persyaratan standar ini mengacu kepada inspeksi dari file manajemen risiko yang dianggap terpenuhi jika pabrikan telah :

- Menetapkan proses manajemen risiko
- Menetapkan tingkat risiko yang dapat diterima
- Menunjukkan bahwa risiko residual dapat diterima (sesuai dengan kebijakan penentuan risiko yang dapat diterima)

4.3 * Kinerja esensial

Pabrikan harus mengidentifikasi fungsi pada peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang merupakan kinerja esensial. Ketika standar ini menjelaskan kinerja esensial yang harus dipertahankan mengikuti uji khusus, fungsi tersebut harus digunakan dan keseusian diperiksa dengan inspeksi, dan jika diperlukan, dengan uji fungsi.

CATATAN Ketika persyaratan pada standar ini mengacu pada Kinerja esensial, kinerja esensial tersebut ditentukan oleh pabrikan sesuai dengan kebijakan pabrikan untuk tingkat risiko yang dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko

4.4 * Harapan hidup pemakaian

Pabrikan harus menyebutkan harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik atau sistem elektromedik pada file manajemen risiko

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dari file manajemen risiko

4.5 * Keselamatan yang setara untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik

Ketika standar ini menetapkan persyaratan untuk risiko khusus, disediakan cara alternatif dalam menyampaikan risiko yang dapat diterima tersebut dengan syarat pabrikan dapat menjustifikasi risiko residual yang diakibatkan oleh penerapan cara alternatif tersebut paling tidak sama atau kurang dari pada risiko residual sebagai hasil dari penerapan persyaratan standar ini

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko

4.6 * Bagian peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang berhubungan dengan pasien

Proses manajemen risiko dapat mencakup suatu penilaian apakah bagian yang berhubungan dengan pasien tetapi di luar definisi dari bagian yang diaplikasikan, harus mengikuti persyaratan untuk bagian yang diaplikasikan. Jika proses manajemen risiko menentukan beberapa bagian harus memenuhi persyaratan bagian yang diaplikasikan, selanjutnya semua persyaratan dan uji yang relevan pada standar ini harus berlaku, kecuali pada 7.2.10 tidak diaplikasikan pada beberapa bagian.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko

4.7 * Kondisi kegagalan tunggal peralatan elektromedik

Peralatan elektromedik harus didesain dan dipabrikasi sedemikian rupa sehingga kegagalan tunggal atau risiko tersebut dapat tetap diterima sebagaimana yang ditentukan pada penerapan 4.2.

CATATAN 1 Kondisi normal diidentifikasi pada 8.1 a) sebagai bahan pertimbangan selama evaluasi kesesuaian dengan setiap persyaratan pada standar ini yang mungkin dapat mempengaruhi.

Peralatan elektromedik dianggap memiliki kegagalan tunggal yang aman jika:

a) menggunakan cara tunggal untuk mengurangi risiko yang telah merupakan probabilitas kegagalan yang dapat diabaikan (contoh isolasi yang diperkuat, massa yang tergantung/ *suspended masses* tanpa gawai protektif mekanikal menggunakan faktor keselamatan regangan 8X, komponen dengan karakteristik integritas tinggi), atau

b) suatu kondisi kegagalan tunggal terjadi, tetapi:

  - kegagalan awal akan dideteksi selama harapan hidup pemakaian dari peralatan elektromedik dan sebelum cara kedua untuk mengurangi risiko yang terjadi gagal (massa yang tergantung dengan gawai protektif mekanikal); atau

  - probabilitas cara kedua dalam pengurangan risiko akan gagal selama harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik, diabaikan.

Ketika kondisi kegagalan tunggal menyebabkan kondisi kegagalan tunggal lain, kedua kegagalan tersebut dianggap sebagai satu kondisi kegagalan

Setiap uji pada kondisi kegagalan tunggal, hanya satu kegagalan pada satu waktu yang harus diaplikasikan

CATATAN 2 Kegagalan secara umum dibagi ke dalam 3 kategori probabilitas:

a) sangat jarang, sehingga kegagalan itu dapat diabaikan. risiko yang muncul dari kegagalan tersebut dipertimbangkan dapat diterima

b) cukup memungkinkan sehingga perlu dipertimbangkan, tetapi tidak cukup memungkinkan sehingga hanya perlu dianggap sebagai satu pada satu waktu (kegagalan tunggal). Kegagalan pada kategori ini meliputi semua kegagalan yang identifikasi sebagai kondisi kegagalan tunggal dalam standar ini, dan setiap kegagalan lain diidentifikasi dalam penerapan ISO 14971 yang sesuai dengan kriteria kondisi kegagalan tunggal

c) sangat mungkin, sangat tidak dapat diprediksi atau tidak dapat dideteksi sehingga hal tersebut dianggap sebagai kondisi normal dan perlu dipertimbangkan secara individu dan kolektif

Hasil dari analisis risiko harus digunakan untuk menentukan kegagalan mana yang harus diuji. Kegagalan pada setiap satu komponen pada suatu waktu yang dapat menimbulkan situasi berpotensi bahaya, termasuk yang di sebutkan pada 13.1, harus disimulasi, secara

fisik atau teoritis. Evaluasi dari suatu komponen yang dimaksudkan untuk simulasi kegagalan harus memperhitungkan risiko yang terkait dengan kegagalan pada komponen selama harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik. Evaluasi ini harus diselesaikan dengan menerapkan prinsip manajemen risiko. Evaluasi tersebut harus memperhitungkan masalah seperti kehandalan, faktor keselamatan regangan dan *rating* komponen. Sebagai tambahan, selama simulasi kondisi kegagalan tunggal, kemungkinan kegagalan komponen yang sangat tinggi atau tidak dapat dideteksi harus disimulasi

CATATAN 3 Lihat juga catatan 2 pada 4.2

Persyaratan dan uji yang relevan tidak harus diaplikasikan pada kegagalan isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat atau komponen dengan karakteristik integritas tinggi.

Kesesuaian ditentukan dengan penerapan persyaratan tertentu dan uji terkait dengan kondisi kegagalan tunggal yang diidentifikasi pada 13.2, dan uji untuk kegagalan yang diidentifikasi dari evaluasi hasil analisis risiko. Kesesuaian dikonfirmasi jika pendahuluan dari setiap kondisi kegagalan tunggal diuraikan pada 13.2, pada suatu waktu, tidak secara langsung mengarah ke situasi potensi bahaya yang diuraiakan pada 13.1, atau setiap hasil lain menimbulkan suatu risiko yang tidak dapat diterima

4.8 Komponen dari peralatan elektromedik

Semua komponen, termasuk diagram pengkabelan, kegagalan yang dapat menimbulkan situasi potensi bahaya harus digunakan sesuai dengan *rating* yang telah ditentukan kecuali pengecualian khusus dibuat dalam standar ini atau melalui proses manajemen risiko. Kehandalan dari komponen yang digunakan sebagai cara proteksi, harus dinilai untuk kondisi penggunaan peralatan elektromedik. Semuanya harus sesuai dengan salah satu berikut ini (lihat juga 4.5):

a) persyaratan keselamatan yang diaplikasikan dengan standar IEC atau ISO yang relevan;

   CATATAN 1 Untuk komponen, tidak perlu uji dilakukan uji yang identik atau uji yang ekuivalen seperti yang dilakukan sebelumnya dalam pemeriksaan kesesuaian dengan komponen standar

b) jika tidak ada standar IEC atau ISO yang relevan, persyaratan standar ini harus diaplikasikan.

   CATATAN 2 Jika persyaratan lainnya pada standar ini juga tidak ada pada standar IEC atau ISO, setiap sumber yang dapat diaplikasikan (contoh standar untuk tipe gawai lainya, nasional standar) dapat digunakan untuk menunjukan kesesuaian dengan proses menejemen risiko

Lihat gambar 5 untuk skema/*flow chart* untuk a) dan b)

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan, jika diperlukan, dengan uji, uji standar ini untuk motor (lihat 13.2.8 dan 13.2.13.3) dan transformator (lihat 15.5.3) dipertimbangkan secara komprehensif dan bersamaan dengan evaluasi sistem isolasi motor atau transformer menurut tabel.22 yang mewakili semua pengujian yang dipersyaratkan pada standar ini. Komponen sistem elektromedik dilengkapi isolasi dari peralatan non elektromedik dievaluasi pada pasal 16.

4.9 * Penggunaan komponen dengan karakteristik integritas tinggi pada peralatan elektromedik

Sebuah komponen dengan karakteristik integritas tinggi harus digunakan ketika kegagalan pada komponen tertentu dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima. Komponen dengan karakteristik integritas tinggi harus dipilih dan dievaluasi secara konsisten dengan kondisi penggunaannya dan kesalahan penggunaan dapat dilihat yang masih dapat diterima selama harapan hidup pemakaian pada peralatan elektromedik.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko dan pemilihan kriteria untuk komponen dengan karakteristik integritas tinggi.

Komponen

Apakah relevan dengan standar komponen IEC atau ISO?

a) Ya

Tidak b)

Persyaratan keselamatan yang relevan didalam standar komponen IEC atau ISO?

Ya

Tidak

Apakah memiliki bukti bahwa komponen sesuai dengan persyaratan keselamatan terkait?

Ya

Tidak

Persyaratan keselamatan tambahan dari standar komponen terkait yang diuji

Apakah memerlukan persyaratan keselamatan tambahan dari seri IEC 60601

Tidak

Ya

Uji sesuai dengan seri IEC 60601

Memuaskan

IEC 2386/05

Gambar 5 – Skema *flow chart* kualifikasi komponen
(lihat 4.8)

4.10 * Catu daya

4.10.1 Sumber daya untuk peralatan elektromedik

Peralatan elektromedik harus cocok dengan hubungan ke catu daya utama, harus ditentukan untuk hubungan dengan catu daya utama yang terpisah atau dicatu dengan sumber daya listrik internal. Alternatifnya, kombinasi dari sumber tersebut dapat digunakan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dokumen pendamping.

4.10.2 Catu daya utama untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

Untuk peralatan elekromedik dan sistem elektromedik yang dimaksudkan dihubungkant dengan catu daya utama nilai tegangan tidak boleh melebihi:

- 250 V untuk peralatan elektromedik genggam
- 250 V d. c atau fasa tunggal a.c. atau 500 V *polifasa (polyphase)* a. c. untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik dengan nilai masukan ≤ 4 kVA, atau
- 500 V untuk semua peralatan elektromedik yang lain dan sistem elektromedik

Catu daya utama dalam standar ini harus dianggap memiliki karakteristik berikut:

- Kategori II tegangan lebih untuk transien utama kecuali kategori yang lebih tinggi ditentukan oleh pabrikan;
- Tidak ada tegangan yang melebihi dari 110% atau lebih rendah dari 90% dari nilai tegangan antara beberapa penghantar dari suatu sistem atau antara beberapa konduktur dan tanah (lihat 7.9.3.1);

  CATATAN 1 IEC 60601-1-2 berisi persyaratan dan uji untuk penurunan tegangan sampai tingkat yang lebih rendah/*dips voltages*, hilang catu daya dalam waktu singkat dan variasi tegangan pada catu daya utama. Lihat juga 1.3

- Tegangan tersebut adalah pada dasarnya adalah sinusoidal dan membentuk sistem catu daya yang simetris pada sistem catu daya polifasa.
- Frekuensi ≤ 1 kHz
- Deviasi frekuensi ≤ 1 Hz dari nominal frekuensi sampai dengan100 Hz dan ≤ 1% dan nominal frekuensi mulai dari 100 Hz sampai 1 kHz
- Langkah-langkah protektif di jelaskan dalam IEC 6036-4-41

  CATATAN 2 Jika peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dioperasikan dengan catu daya utama yang memiliki karakteristik berbeda terhadap catu daya utama yang dijelaskan pada sub pasal ini, langkah-langkah keselamatan tambahan mungkin diperlukan

- Tegangan dc (diukur menggunakan meter yang menggunakan kumparan atau metoda yang setara) ripel tegangan puncak ke puncak tidak melebihi 10% rata-rata nilai.

Jika riak dari puncak ke puncak melampaui 10% dari nilai rata-rata, maka tegangan puncak harus diaplikasikan.

4.11 Masukan daya

Masukan terukur yang stabil untuk peralatan elektromedik atau sistem elekromedik pada nilai tegangan dan pada setelan pengoperasian yang ditunjukan pada petunjuk penggunaan tidak boleh melebihi nilai yang tertulis yaitu lebih dari10 % (lihat 7.2.7).

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan uji berikut ini:

- Peralatan elekromedik atau sistem elektromedik yang dioperasikan seperti yang ditentukan dalam petunjuk penggunaan sampai mencapai nilai yang stabil. Masukan diukur dan dibandingkan dengan penandaan dan isi deskripsi teknis
- Peralatan elekromedik atau sistem elekromedik yang ditandai dengan satu atau lebih julat nilai tegangan, diuji pada batas atas dan bawah dari julat, kecuali setiap tanda dari nilai masukan dihubungkan dengan nilai rata-rata julat tegangan yang terkait, jika pengujian dilakukan pada tegangan yang setara dengan nilai rata-rata julat tersebut.
- Arus stabil yang diukur dengan instrumen pembaca r.m.s yang benar

Masukan daya, jika dinyatakan dalam volt-ampere, diukur dengan volt-ampere meter atau ditentukan sebagai hasil arus pada kondisi stabil (diukur sebagaimana dijelaskan di atas) dan tegangan catu daya.

Sertifikasi yang dikeluarkan pemasok dapat digunakan sebagai pengganti pengukuran di atas sebagai dasar arus stabil atau spesifikasi masukan daya

5 * Persyaratan umum untuk pengujian peralatan elektromedik

5.1 * Uji tipe

Pengujian yang diuraikan pada standar ini adalah uji tipe. Uji yang dilakukan adalah untuk menentukan dengan mempertimbangan persyaratan pada Pasal 4, butir 4.2

Uji tidak perlu dilakukan jika analisis menunjukan bahwa kondisi yang sedang diuji telah dievaluasi secara memadai dengan menggunakan pengujian atau metoda lainya

Hasil analisis risiko tersebut digunakan untuk menentukan kombinasi kegagalan simultan yang harus diuji

CATATAN Hasil uji tersebut mungkin mengharuskan revisi analisis risiko.

5.2 * Jumlah sampel

Uji tipe dilakukan pada sampel item teruji yang mewakili.

CATATAN Sampel multipel dapat digunakan secara simultan jika validitas dari hasil tidak berpengaruh secara signifikan.

5.3 Temperatur sekitar, kelembapan, tekanan atmosfir

a) Setelah peralatan elektromedik diuji dan telah disetel/di-*set up* untuk penggunaan normal (sesuai dengan 5.7), uji dilakukan dalam julat kondisi lingkungan yang diindikasikan pada uraian teknis (lihat 7.9.3.1).

b) Peralatan elektromedik dilindungi dari pengaruh lainnya (sebagai contoh, aliran udara) yang mungkin mempengaruhi validitas dari suatu uji

c) Apabila temperatur sekitar tidak dapat dijaga, konsekuensinya kondisi uji harus dimodifikasi dan hasilnya juga harus diatur.

5.4 Kondisi lain

a) Kecuali dinyatakan lain pada standar ini, peralatan elektromedik harus diuji paling tidak pada kondisi kerja sebagaimana yang ditentukan pada petunjuk penggunaan yang diidentifikasi pada analisis risiko.

b) Peralatan elektromedik mempunyai nilai pengoperasian yang dapat disetel atau di kontrol oleh setiap orang selain petugas pemelihara harus diatur sebagai bagian dari uji pada nilai yang terbaik/*least favourable* untuk uji yang relevan, tetapi sesuai dengan petunjuk penggunaan.

c) Jika hasil uji dipengaruhi oleh tekanan masukan dan aliran atau komposisi kimia dari cairan pendingin, uji dilakukan dengan dalam batas karakteristik sebagaimana yang telah dijelaskan sebelumnya pada uraian teknis.

d) Ketika air pendingin diperlukan, digunakan air yang dapat diminum.

5.5 Tegangan catu, tipe dari arus, kondisi catudaya, frekuensi

a) Ketika hasil uji dipengaruhi dari deviasi tegangan catu dari nilai yang telah ditentukan, pengaruh deviasi tersebut perlu dipertimbangkan

   Tegangan catu selama uji sesuai 4.10 atau sesuai dengan yang ditandai pada peralatan elektromedik (lihat 7.2.6), setidaknya pilih yang paling baik.

b) Peralatan elektromedik yang mempunyai bagian utama yang dimaksudkan untuk dihubungkan ke catu daya utama a.c, hanya diuji pada a.c pada frekuensi yang telah ditentukan (jika ditandai) ± 1 Hz sampai dengan dan termasuk 100 Hz dan ± 1% di atas 100 Hz. Peralatan elektromedik ditandai dengan julat nilai frekuensi yang telah ditentukan, diuji setidaknya pada frekuensi yang terbaik dalam julat tersebut.

c) Peralatan elektromedik yang didesain untuk lebih dari satu nilai tegangan, atau a.c. dan d.c. diuji pada kondisi (diuraikan dalam 5.4) yang setidaknya berhubungan dengan tegangan dan kondisi catu daya masukan yang paling baik, sebagai contoh, jumlah fasa (kecuali catu fasa tunggal) dan tipe arus. Mungkin perlu melakukan beberapa uji yang lebih dari sekali dalam rangka menentukan konfigurasi catu yang paling baik.

d) Peralatan elektromedik mempunyai bagian utama yang dimaksudkan untuk dihubunganskan dengan catu daya utama d.c, hanya diuji dengan d.c. Ketika melakukan pengujian tersebut, pengaruh polaritas yang mungkin pada pengoperasian peralatan elektromedik perlu dipertimbangkan sesuai petunjuk penggunaan. Lihat juga 8.2.2

e) Peralatan elektromedik yang aksesori atau komponen alternatifnya disebutkan pada dokumen pendamping (lihat 7.9.2.14 dan 7.9.3.2) tersedia, diuji dengan aksesori atau komponen tersebut hingga memberikan kondisi terbaik

f) Jika petunjuk penggunaan menentukan bahwa peralatan elektromedik dimaksudkan untuk menerima daya dari catu daya utama terpisah, maka dihubungkan dengan catu daya utama seperti itu. Lihat juga 7.2.5 dan 8.2.1

   CATATAN Apa yang telah diacu pada edisi pertama dan kedua standar ini sebagai "*specified power supply*"/catu daya tertentu yang sekarang dianggap sebagai bagian dari peralatan elektromedik yang sama atau peralatan lainnya pada sistem elektromedik

5.6 Perbaikan dan modifikasi

Pada saat diperlukan perbaikan atau modifikasi setelah kegagalan atau probabilitas kegagalan ke depan selama urutan uji, laboratorium pengujian dan pemasok peralatan elektromedik dapat menyetujui uji tersebut, baik terhadap setiap presentasi sampel baru pada semua uji yang mempengaruhi hasil maka dilakukan kembali atau, lebih baik melakukan semua perbaikan atau modifikasi yang diperlukan hanya untuk mengulang uji yang relevan.

5.7 * Perlakuan prapengkondisian kelembapan

Sebelum uji dari 8.7.4 dan 8.8.3, semua peralatan elektromedik atau bagiannya harus dilakukan prapengkondisian kelembapan.
.
Peralatan elektromedik atau bagiannya harus disetel/*set up* lengkap (atau ketika dibutuhkan sebagian). Penutup yang digunakan selama pemindahan dan penyimpanan dilepas.

Perlakuan ini diaplikasikan hanya pada bagian peralatan elektromedik yang dipengaruhi oleh kondisi iklim yang telah disimulasi melalui pengujian.

Bagian yang dapat dilepas tanpa menggunakan suatu perkakas dilepas di treatmen dengan bagian utama.

Penutup akses dapat dibuka atau dilepaskan tanpa penggunaan suatu perkakas dibuka dan dilepaskan.

Perlakuan prapengkondisian kelembapan dilakukan dalam kabinet yang mengandung udara dengan kelembapan relatif 93 % ± 3%. Temperatur udara dalam kabinet, pada setiap ruang peralatan elektromedik ditempatkan, dipertahankan di dalam 2 ºC setiap nilai kemungkinan *T* pada julat + 20 °C hingga + 32 °C. Sebelum ditempatkan dalam kabinet kelembapan, peralatan elektromedik harus diletakkan pada tempat dengan temperatur antara *T* dan *T* + 4 °C, dan dijaga pada temperatur ini paling tidak 4 jam sebelum perlakuan kelembapan .

Peralatan elektromedik dan bagiannya harus berada pada ruang kabinet selama 48 jam.

Ketika proses manajemen risiko menyarankan peralatan elektromedik dapat diekspos pada kelembapan yang tinggi untuk perioda yang diperpanjang (seperti peralatan elektromedik yang digunakan untuk penggunaan di luar ruangan), perioda yang diperpanjang tersebut dilakukan secara tepat.

Setelah perlakuan prapengkondisian kelembapan tersebut, peralatan elektromedik jika perlu dirakit ulang.

5.8 Urutan uji

Kecuali jika dinyatakan lain, uji pada standar ini diurut sedemikian rupa sehingga setiap uji tidak mempengaruhi hasil dari uji berikutnya.

CATATAN Direkomendasikan semua test dilakukan sesuai Lampiran B

5.9 * Penentuan bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses

5.9.1 Bagian yang diaplikasikan

Bagian yang diaplikasikan diidentifikasi dengan inspeksi dan dengan acuan terhadap dokumen pendamping. Lihat juga 4.6

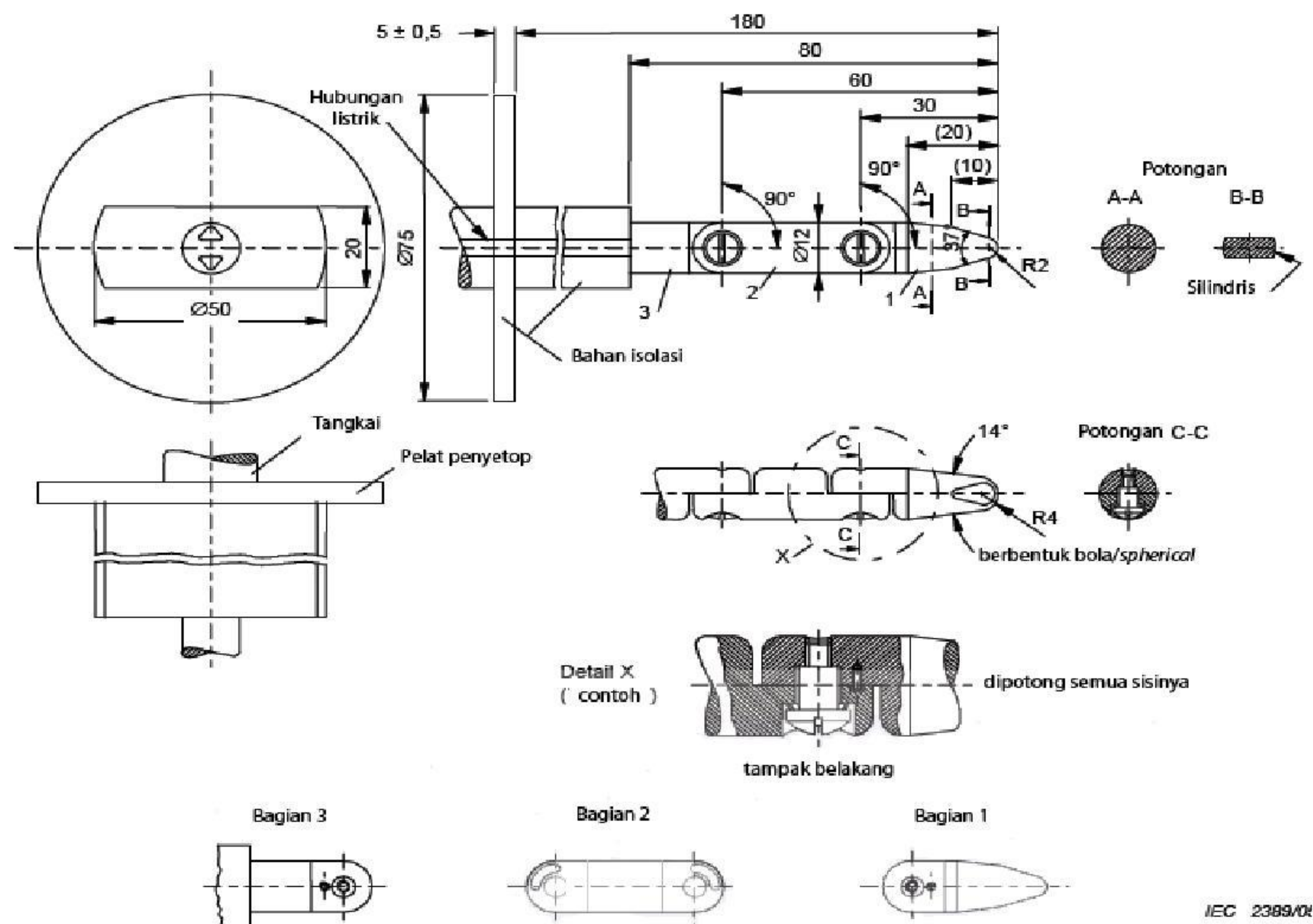
5.9.2 Bagian yang dapat diakses

5.9.2.1 * Jari uji

Bagian peralatan elektromedik yang dimaksud sebagai bagian yang dapat diakses yang diidentifikasi dengan inspeksi dan jika diperlukan dengan pengujian. Jika ada keraguan, aksesibilitas ditentukan dengan suatu uji dengan jari uji standar seperti ditunjukan pada gambar 6, diaplikasikan dengan jari lurus atau menekuk:

- untuk semua posisi dari peralatan elektromedik ketika dioperasikan pada kondisi normal
- setelah pembukaan penutup akses dan pelepasan bagian, termasuk lampu, sekering dan rumah sekering, tanpa menggunakan perkakas atau sesuai petunjuk penggunaan.

Jari uji standar diaplikasikan tanpa kekuatan yang besar pada setiap posisi yang mungkin, kecuali peralatan elektromedik yang dimaksudkan digunakan pada lantai dan memiliki massa pada setiap kondisi operasional yang melebihi 45 kg tidak dapat dimiringkan. peralatan elektromedik yang dalam uraian teknis dimaksudkan untuk dipasang di dalam kabinet, dilakukan pengujian pada posisi akhir setelah dipasang.

Bukaan untuk mencegah masuknya jari uji standar pada Gambar 6 yang secara mekanik diuji dengan jari uji yang lurus tanpa sambungan dari besaran yang sama, yang diberi gaya 30 N. Jika jari ini masuk, uji dengan jari uji standar pada Gambar 6 diulangi, jari tersebut ditekan melalui pembukaan jika diperlukan.

Dimensi linear dalam milimeter

Toleransi pada dimensi tanpa toleransi tertentu:

- Sudut 14° dan 37°: ± 15’
- Pada radii: ± 0,1 mm
- Pada dimensi linear:
  - ≤ 15 mm: $^{0}_{0,1}$ mm
  - > 15 mm ≤ 25 mm: ± 0,1 mm
  - > 25 mm: ± 0,3 mm

Material jari: baja yang berubah sifat karena panas/*heat-treated*, sebagai contoh.

Kedua sambungan dari jari ini dapat dibengkokkan melalui suatu sudut 90 tetapi dalam satu dan hanya arah yang sama.

CATATAN 1 Penggunaan peniti/lencana dan solusi alur hanya salah satu dari pendekatan yang mungkin dalam rangka membatasi sudut 90° $^{0}_{10}$. untuk alasan, toleransi dan dimensi dari detil ini tidak tertera dalam gambar. Disain yang nyata harus memastikan sudut lekukan 90° dengan toleransi 0° sampai + 10°.

CATATAN 2 Dimensi di dalam tanda kurung adalah untuk informasi saja.

CATATAN 3 Jari uji diambil dari IEC 60950-1, Gambar 2A. Jari uji itu didasarkan pada IEC 61032[16], Gambar 2, uji probe B. Ddalam beberapa hal, toleransi berbeda.

Gambar 6 – Jari uji standar
(lihat 5.9.2.1)

[16] *IEC 61032:1997, Protection of persons and equipment by enclosures – Probes for verification*

5.9.2.2 Kail uji/*test hook*

Pembukaan peralatan elektromedik secara mekanis diuji dengan kail uji (lihat gambar 7), jika kail tersebut dapat dimasukan.

Kail uji dimasukan kedalam semua pembukaan dan ditarik dengan gaya 20 N selama 10 s dan pada arah tegak lurus terhadap permukaan yang relevan dengan pembukaan yang ada. Setiap bagian tambahan yang telah menjadi dapat diakses diidentifikasi dengan penggunaan jari uji standar pada gambar 7 dan dengan inspeksi.

Dimensi dalam milimeter

1

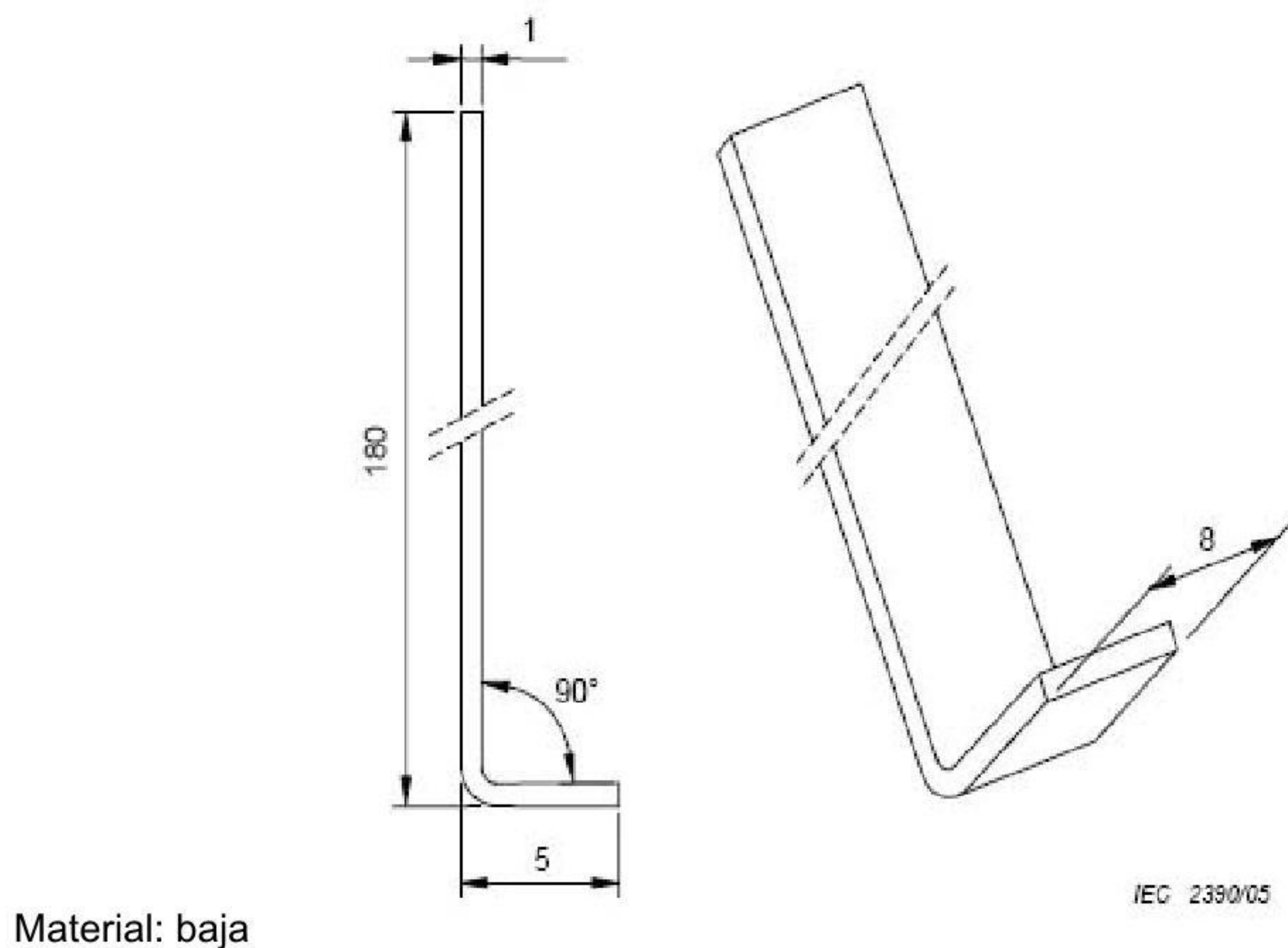
180

90°

5

8

IEC 2390/05

Material: baja

Gambar 7 – Kail uji
(lihat 5.9.2.2)

5.9.2.3 Mekanisme penggerak/*aktuating*

Bagian konduktif dari mekanisme penggerak/*actuating* kontrol listrik yang dapat diakses setelah pelepasan handel, tombol/*knob*, tuas/*lever* dan sejenisnya dipertimbangkan sebagai bagian yang dapat diakses. Bagian konduktif dari mekanisme penggerak tidak dianggap sebagai bagian yang dapat diakses jika pelepasan handel, tombol, dan lain-lain memerlukan penggunaan perkakas dan inspeksi dari file manajemen risiko menunjukan bahwa bagian yang terkait tidak mungkin dapat dilepas tanpa disegaja selama harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik. Lihat juga 15.4.6.1.

6 * Klasifikasi peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

6.1 Umum

Untuk tujuan standar ini, peralatan elektromedik, atau bagian darinya, termasuk bagian yang diaplikasikan, harus diklasifikasikan sebagai berikut:

6.2 * Proteksi terhadap kejut listrik

Peralatan elektromedik yang menggunakan sumber energi dari sumber daya listrik eksternal harus diklasifikasikan sebagai peralatan elektromedik Kelas I atau peralatan elektromedik Kelas II (lihat 7.2.6). Peralatan elektromedik lain harus diklasifikasikan sebagai peralatan elektromedik dengan sumber daya internal.

Peralatan elektromedik dengan sumber daya internal yang memiliki cara hubungan ke catu daya utama harus sesuai dengan persyaratan untuk peralatan elektromedik Kelas I atau peralatan elektromedik Kelas II ketika terhubung, dan dengan persyaratan untuk peralatan elektromedik dengan daya internal ketika tidak terhubung.

Bagian yang diaplikasikan harus diklasifikasikan sebagai bagian yang diaplikasikan tipe-B, bagian yang diaplikasikan tipe BF atau CF (lihat 7.2.10 dan 8.3). Bagian yang diaplikasikan diklasifikasikan sebagai bagian yang diaplikasikan anti defibrilasi (lihat 8.5.5).

6.3 * Proteksi terhadap masuknya air atau partikel

Selungkup harus diklasifikasikan sesuai tingkat proteksi terhadap masuknya air dan partikel yang merusak sebagaimana dijelaskan di dalam IEC 60529 (lihat 7.2.9 dan 11.6.5)

CATATAN 1 Klasifikasi tersebut adalah IPN_1N_2, dimana:

- N_1 adalah bilangan integer yang mengindikasikan tingkat proteksi terhadap partikel /*particulate* atau dengan huruf “X”
- N_2 adakah suatu bilangan integer yang mengindikasikan tingkat proteksi terhadap masuknya air atau dengan huruf “X”

CATATAN 2 Lihat juga Tabel D.3.

6.4 Metoda sterilisasi

Peralatan elektromedik atau bagiannya yang dimaksudkan untuk disterilisasi harus diklasifikasikan menurut metoda sterilisasi sebagaimana yang tertera pada Petunjuk penggunaan (lihat 7.9.2.12 dan 11.6.7).

CONTOH 1 Dengan gas ethylene oksida

CONTOH 2 Dengan iradiasi sinar gamma

CONTOH 3 Dengan uap basah seperti autoclave

CONTOH 4 Dengan metoda lain yang divalidasi dan diuraikan oleh pabrikan

6.5 Kecocokan penggunaan pada lingkungan yang kaya oksigen

Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik dimaksudkan untuk penggunaan pada lingkungan yang kaya oksigen harus diklasifikasikan untuk beberapa penggunaan (lihat 11.2.2).

6.6 * Moda operasi

Peralatan elektromedik diklasifikasikan kedalam pengoperasian terus menerus dan pengoperasian tidak terus menerus (lihat 7.2.11).

7 Identifikasi peralatan elektromedik, penandaan dan dokumen

CATATAN Lampiran C berisi pedoman untuk membantu pembaca dalam penempatan persyaratan penandaan dan pelabelan untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang terdapat pada pasal lain dalam standar ini.

7.1 Umum

7.1.1 * Tingkat kegunaan dari identifikasi, penandaan dan dokumen

Pabrikan harus menunjukan suatu proses rekayasa tingkat kegunaan risiko dari kegunaan yang rendah terkait dengan desain dari identifikasi peralatan elektromedik, penandaan dan dokumen. Lihat IEC 60601-1-6 dan juga 1.3 dan 12.2.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dari hasil proses rekayasa tingkat kegunaan.

7.1.2 * Tingkat kemudahan pembacaan penandaan

Penandaan yang dibutuhkan pada 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 dan 7.6 harus dapat dibaca dengan jelas pada kondisi sebagai berikut:

- untuk pernyataan peringatan, pernyataan instruksi, tanda keselamatan dan gambar pada sisi luar peralatan elektromedik: dari posisi orang yang sesuai ketika menjalankan fungsi terkait
- untuk peralatan elektromedik yang terpasang tetap: ketika peralatan elektromedik diletakkan pada posisinya dalam penggunaan normal
- untuk peralatan elektromedik yang dapat dipindahkan dan peralatan elektromedik stasioner yang bukan peralatan elektromedik yang terpasang tetap: pada penggunaan normal atau setelah pelepasan peralatan elektromedik dari dinding tempat sebelumnya terpasang, atau setelah perubahan peralatan elektromedik dari posisinya pada penggunaan normal dan, dalam hal pelepasan unit rak, setelah dikeluarkannya dari rak
- untuk penandaan di dalam peralatan elektromedik atau bagian peralatan elektromedik: ketika dilihat dari posisi orang yang melaksanakan fungsi terkait dari peralatan elektromedik

Kesesuaian untuk tingkat kemudahan pembacaan yang jelas diperiksa dengan uji sebagai berikut:

Peralatan elektromedik atau bagian darinya diposisikan sehingga sudut pandang yang dimaksud sesuai dengan posisi operator; atau sudut pandang pada setiap titik dengan dasar kerucut yang dibentuk oleh sudut 30^{o} terhadap aksis normal ke pusat bidang penandaan dan pada jarak 1 m. Luminasi sekitar paling tidak pada level julat 100 lx sampai 1500 lx. Pengamat mempunyai ketajaman penglihatan dari 0 pada skala log sudut minimum Resolusi (log MAR) atau 6/6 (20/20), dikoreksi jika diperlukan.

Pengamat membaca secara tepat penandaan dari sudut pandang tersebut.

7.1.3 * Kekuatan penandaan

Penandaan yang dipersyaratkan pada 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 dan 7.6 harus dilepas hanya dengan menggunakan perkakas atau dengan daya yang besar dan harus tahan tetap dapat dibaca dengan jelas selama harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik. Sebagai bahan pertimbangan dalam kekuatan penandaan, pengaruh penggunaan normal perlu diperhatikan

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan uji sebagai berikut:

a) Setelah semua uji pada standar ini dilaksanakan (lihat rekomendasi urutan uji pada Lampiran B):
   - penandaan diuji dengan persyaratan 7.1.2; dan
   - label yang berperekat tidak boleh lepas atau mengkerut di ujungnya

.

b) Untuk penandaan yang dibutuhkan pada 7.2, 7.4, 7.5 dan 7.6 uji tambahan untuk kekuatan harus dilakukan. Penandaan dilekatkan menggunakan tekanan telapak tangan, tanpa tekanan yang berlebihan, untuk 15 s pertama dengan kain kasar yang dibasahi dengan air destilasi. Kemudian untuk 15 s selanjutnya dengan kain yang dibasahi dengan *methylated spirit* dan 15 s selanjutnya dengan kain kasar yang dibasahi dengan alkohol pembersih/*isopropyl alcohol*.

7.2 Penandaan pada bagian luar dari peralatan elektromedik atau bagian peralatan elektromedik (lihat tabel C.1)

7.2.1 Persyaratan minimum untuk penandaan pada peralatan elektromedik dan bagian yang dapat dipertukarkan

Jika ukuran peralatan elektromedik, suatu bagian peralatan elektromedik atau aksesori, atau sifat dari selungkupnya, tidak dapat dilakukan pembubuhan semua penandaan yang dijelaskan pada 7.2.2 sampai dengan 7.2.20 (inklusif), paling tidak penandaan seperti ditunjukkan pada 7.22, 7.2.5, 7.2.6 (bukan untuk peralatan elektromedik yang diinstal secara permanen), 7.2.10 dan 7.2.13 (jika dapat diaplikasikan) harus dibubuhkan dan penandaan lainnya harus dicatat secara lengkap pada dokumen pendamping. Ketika penandaan pada peralatan elektromedik tersebut tidak mungkin dilakukan, penandaan harus dibubuhkan di wadah masing masing peralatan.

Setiap material, komponen, aksesori atau peralatan elektromedik yang dimaksudkan untuk penggunaan tunggal atau wadahnya juga harus ditandai “Jangan Digunakan Ulang” atau dengan simbol ISO 7000-1051 (DB:2004-01) (lihat Tabel D.1, simbol 28)

7.2.2 * Identifikasi

Peralatan elektromedik dan komponen yang dapat dilepas harus ditandai dengan nama atau merk dagang pabrikan, dan dengan acuan tipe atau model kecuali kesalahan identifikasi tidak menimbulkan suatu risiko yang tidak dapat diterima.

Perangkat lunak yang membentuk bagian PEMS harus diidentifikasi dengan identitas yang unik, seperti tingkat revisi atau tanggal keluaran/produksi. Identifikasi harus tersedia untuk orang yang berkepentingan, seperti petugas pemelihara. Identifikasi tidak perlu berada di luar peralatan elektromedik.

7.2.3 * Periksa pada dokumen pendamping

Jika sesuai, simbol ISO 7000-1641 (DB:2004-01) (lihat Tabel D.1, symbol 11) dapat digunakan untuk memberikan petunjuk kepada operator dalam membaca dokumen pendamping. Ketika memeriksa dokumen pendamping merupakan suatu tindakan bersifat wajib, tanda keselamatan ISO 7010-M002 (lihat Tabel D.2, tanda keselamatan 10) harus digunakan simbol ISO 7000-1641.

7.2.4 * Aksesori

Aksesori harus ditandai dengan nama atau merek dagang pabrikan atau pemasok, dan dengan suatu model atau acuan tipe. Ketika tidak ada penandaan dari aksesori, penandaan tersebut dapat dibubuhi di kemasan/wadah masing-masing.

7.2.5 Peralatan elektromedik yang menerima daya dari peralatan lain

Jika peralatan elektromedik yang menerima daya dari peralatan lain termasuk peralatan elektromedik dalam sistem elektromedik dan terkoneksi dengan sumber lainnya sehingga dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima, mode dan tipe acuan peralatan tersebut harus ditandai berdekatan dengan titik koneksi yang sesuai. Lihat butir 7.9.2.3, 8.2.1 dan 16.3

7.2.6 Hubungan ke catu daya utama

Peralatan elektromedik harus ditandai dengan informasi berikut ini:

- Nilai tegangan catu yang ditentukan atau rentang nilai tegangan yang dapat disambungkan. Julat tegangan catu yang ditentukan harus memliki tanda strip (–) antara tegangan minimm dan maksimum. Jika nilai tegangan catu multipel atau julat nilai tegangan catu multipel telah ditetapkan, maka keduanya harus dipisahkan dengan garis miring (/).

  CONTOH 1 Julat nilai catu tegangan yang telah ditentukan adalah 100 – 240 V, ini diartikan bahwa peralatan elektromedik didesain untuk dikoneksikan dengan tegangan nominal antara 100 V dan 240 V.

  CONTOH 2 Nilai tegangan catu daya multipel yang telah ditentukan: 120/220/240 V. Hal ini menunjukkan bahwa peralatan elektromedik didesain dapat disetel sehingga dapat dikoneksikan baik ke catu daya 120 V, 220 V maupun 240 V.

  CATATAN 1 Penandaan nilai catu tegangan yang telah ditentukan diambil dari IEC 61293[17].

- Keadaan catu daya masukan, sebagai contoh, jumlah fasa (kecuali untuk catu daya fasa tunggal) dan tipe arus. Simbol IEC 60417 – 5032, 5032 – 1, 5032 – 2, 5031 dan 5033 (semua DB : 2002 – 1) mungkin digunakan untuk tujuan ini (lihat tabel D. 1, simbol 1, 2, 3, 4 dan 5);

  CATATAN 2 Untuk arus bolak balik, nilai frekuensi yang telah ditentukan dalam hertz cukup dapat mengidentifikasi tipe dari arus

- Nilai dari frekuensi catu yang telah ditentukan atau nilai julat frekuensi yang telah ditentukan dalam Hertz

  CONTOH 3 Nilai rata–rata frekuensi yang telah ditentukan antara 50 - 60 Hz, ini berarti peralatan elektromedik didesain untuk dihubungkan dengan catu daya utama pada frekuensi nominal antara 50 Hz dan 60 Hz

- Untuk peralatan elektromedik kelas II, simbol IEC 60417 – 5172 (DB : 2003 – 02) (tabel D. 1, simbol 9).

---

[17] *IEC 61293:1994, Marking of electrical equipment with rating related to electrical supply – safety requirement*

Kecuali untuk peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen penandaan ini harus terdapat pada bagian yang diperuntukkan bagi hubungan catu daya utama dan sebaiknya dekat dengan titik hubungan. Untuk peralatan elektromedik yang diinstal permanen, tegangan catu atau rentang tegangan nominal yang dapat dihubungkan mungkin dapat ditandai di dalam atau di luar peralatan elektromedik, sebaiknya dekat dengan terminal hubungan ke catu.

7.2.7 Masukan daya listrik dari catu daya utama

Nilai masukan harus diberikan dalam satuan ampere atau volt-ampere atau ketika faktor daya melebihi 0,9 dalam watt.

Dalam hal peralatan elektromedik yang mempunyai satu atau lebih julat nilai tegangan tertentu, nilai masukan harus selalu diberi batas bawah atau batas atas dari julat atau dari beberapa julat apabila julat tersebut lebih besar dari ± 10 % dari rata-rata julat yang tersedia.

Dalam hal batas julat tidak jauh berbeda dalam nilai lebih besar dari ± 10 % dari nilai rata-rata, penandaan masukan, cukup pada nilai rata-rata julat.

Jika nilai yang telah ditentukan (*rating*) untuk peralatan elektromedik termasuk nilai untuk jangka waktu lama dan nilai sesaat atau nilai *volt-ampere* yang telah ditentukan, penandaan tersebut harus termasuk nilai jangka panjang dan nilai sesaat *volt-ampere* yang paling terkait, kesemuanya diidentifikasi dan diindikasikan pada dokumen pendamping.

Masukan peralatan elektromedik dengan penanda yang dilengkapi dengan piranti untuk hubungan catu daya dari peralatan listrik lainya harus menyertakan nilai (dan ditandai) keluaran pada piranti tersebut.

7.2.8 Konektor Keluaran

7.2.8.1 Keluaran daya utama

Untuk kotak kontak multipel yang terpadu dengan peralatan elektromedik, lihat 16.9.2.1 b)

7.2.8.2 Sumber daya lain

Pengecualian untuk kotak kontak multiple atau konektor yang digunakan hanya untuk peralatan tertentu, bagian peralatan atau aksesori, konektor keluaran peralatan elektromedik yang dimaksudkan untuk menghantarkan daya harus ditandai dengan informasi berikut ini:

- Nilai tegangan keluaran
- Nilai daya atau arus (jika digunakan)
- Frekuensi keluaran (jika digunakan)

7.2.9 Klasifikasi IP

Peralatan elektromedik atau bagiannya harus ditandai dengan sebuah simbol, menggunakan huruf IP diikuti oleh bentuk seperti yang diuraikan pada IEC 60529, sesuai klasifikasi pada 6.3 (lihat tabel D.3, kode 2).

Peralatan elektromedik diklasifikasikan sebagai IPX0 atau IP0X tidak membutuhkan tanda seperti di atas

7.2.10 Bagian yang diaplikasikan

Persyaratan ini tidak berlaku untuk bagian yang telah diidentifikasi sesuai 4.6.

Tingkat proteksi terhadap kejut listrik diklasifikasikan pada 6.2 untuk semua bagian yang diaplikasikan yang ditandai dengan simbol yang relevan, contoh, bagian yang diaplikasikan tipe B dengan simbol pada IEC 60417-6840, bagian yang diaplikasikan tipe BF dengan simbol pada IEC 60417-5333 atau bagian yang diaplikasikan tipe CF dengan simbol pada IEC 60417-5335 (semua DB:2002-10) (lihat Tabel D.1, simbol 19, 20 dan 21).

Untuk bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi, simbol pada IEC 60417-5841, IEC 60417-5334, atau IEC 60417-5336 harus digunakan apabila dapat diterapkan (semua DB:2002-10) (lihat Tabel D.1, simbol 25, 26, dan 27).

Simbol yang relevan harus ditandai pada atau yang berdekatan dengan konektor bagian yang diiaplikasikan, kecuali hal lain berikut:

- Tidak ada konektor, untuk kasus penandaan yang harus dilakukan pada bagian yang diaplikasikan
- Konektor digunakan pada lebih dari satu bagian yang diaplikasikan dan klasifikasi yang berbeda dari bagian yang diaplikasikan, untuk kasus penandaan pada setiap bagian yang diaplikasikan yang harus ditandai dengan simbol yang relevan

Untuk perbedaan yang jelas dengan simbol pada IEC 60417-5333, simbol pada 60417-5840 tidak boleh menggunakan dengan cara apapun dengan menulis dengan suatu tanda kotak (lihat Table D.1, simbol 19 dan 20).

Jika proteksi terhadap pengaruh luahan *cardiac defibrilator* sebagian berada pada lead pasien, tanda keselamatan pada ISO 7010-W001 harus didekatkan pada keluaran terkait (lihat Tabel D.2, tanda keselamatan 2). Petunjuk penggunaan harus menjelaskan proteksi peralatan elektromedik terhadap pengaruh luahan *cardiac defibrilator* yang tergantung pada penggunaan kabel yang tepat.

7.2.11 Moda operasional

Jika tidak ada penandaan yang tersedia, peralatan elektromedik diasumsikan sesuai untuk pengoperasian terus menerus. Untuk peralatan elektromedik yang tidak maksudkan untuk bukan pengoperasian terus menerus, siklus kerja harus diindikasikan menggunakan penandaan yan sesuai dengan pemberian waktu aktivasi maksimum (*on*) dan waktu deaktivasi minimum (*off*)

7.2.12 * Sekering

Jika rumah sekering merupakan bagian yang dapat diakses, tipe dan nilai sekering (tegangan, arus, laju pengoperasian dan kapasitas pemutusan) harus ditandai dekat dengan rumah sekering.

7.2.13 Efek psikologi (tanda keselamatan dan pernyataan peringatan)

Peralatan elektromedik dapat menimbulkan pengaruh psikologi yang tidak jelas kepada operator dan dapat menimbulkan kecelakaan pada pasien atau operator harus memiliki tanda keselamatan yang sesuai (lihat 7.5). Tanda keselamatan tersebut harus terpasang pada lokasi yang mencolok sehingga dapat terlihat dengan jelas pada penggunaan normal setelah peralatan elektromedik terinstal dengan sempurna.

Petunjuk penggunaan harus menguraikan sifat potensi bahaya dan tindakan pencegahan untuk mencegah atau meminimalkan risiko yang terkait.

7.2.14 Gawai terminal tegangan tinggi

Gawai terminal tegangan tinggi di luar peralatan elektromedik yang dapat diakses tanpa menggunakan perkakas harus ditandai dengan simbol pada IEC 60417-5036 (DB:2002-10) (lihat Tabel D.1, simbol 24).

7.2.15 Kondisi pendinginan

Persyaratan kelengkapan pendinginan untuk peralatan elektromedik (contoh, pasokan air atau udara) harus ditandai.

7.2.16 Kestabilan mekanik

Untuk persyaratan pada peralatan elektromedik dengan kestabilan terbatas, lihat 9.4.

7.2.17 Protektif Pengemasan

Jika penanganan khusus harus dilakukan pada saat tranportasi atau penyimpanan, maka kemasan tersebut harus ditandai (lihat ISO 780).

Kondisi lingkungan yang diizinkan untuk transportasi dan penyimpanan harus ditandai di luar kemasan (lihat 7.9.3.1 dan ISO 15223).

Ketika pembukaan kemasan yang prematur dari peralatan elektromedik atau bagiannya dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima, kemasan harus ditandai dengan tanda keselamatan yang sesuai (lihat 7.5).

CONTOH 1 Sensitivitas kelembapan peralatan elektromedik

CONTOH 2 Peralatan elektromedik yang berisi zat dan material yang berpotensi bahaya

Kemasan peralatan elektromedik atau aksesori yang di suplai dalam keadaan steril harus diberi tanda steril (lihat ISO 15223).

7.2.18 Sumber tekanan eksternal

Nilai maksimum tekanan catu dari sumber eksternal harus ditandai pada peralatan elektromedik yang berdekatan dengan pada setiap konektor masukan

7.2.19 Terminal pembumian fungsional

Terminal pembumian fungsional harus ditandai dengan simbol IEC 60417-5017 (DB:2002-10) (lihat Tabel D.1, simbol 7)

7.2.20 Piranti protektif yang mudah dilepas

Jika peralatan elektromedik memiliki aplikasi alternatif yang membutuhkan pelepasan piranti protektif yang digunakan untuk fungsi tertentu, piranti protektif harus ditandai untuk mengindikasikan kebutuhan penggantian ketika fungsi terkait tidak diperlukan lagi. Tidak dibutuhkan penandaan jika tersedia piranti yang saling mengunci/*interlock.*

Kesesuaian persyaratan 7.2 diperiksa dengan inspeksi dan dengan penerapan uji dan kriteria pada 7.1.2 dan 7.1.3

7.3 Penandaan di dalam peralatan elektromedik atau pada bagian peralatan elektromedik (lihat Tabel C.2)

7.3.1 Elemen pemanas atau kap lampu/*lampholders*

Pembebanan daya maksimum dari elemen pemanas atau kap lampu didesain untuk penggunaan dengan lampu pemanas (*heating lamp*) harus ditandai dekat dengan pemanas atau di dalam pemanas itu sendiri.

Untuk elemen pemanas atau kap lampu yang didesain untuk digunakan dengan lampu pemanas yang dapat diubah hanya oleh petugas pemelihara dengan menggunakan perkakas, pengidentifikasian penandaan cukup mengacu pada informasi yang disebutkan pada dokumen pendamping.

7.3.2 * Bagian tegangan tinggi

Adanya bagian tegangan tinggi harus ditandai dengan simbol sesuai dengan IEC 60417-5036 (DB:2002-10) (lihat Tabel D.1, simbol 24) atau dengan tanda keselamatan 3 (lihat Table D.2, tanda keselamatan 3). Lihat juga 7.5

7.3.3 Baterai

Tipe baterai dan moda pemasukan (jika digunakan) harus ditandai (lihat 15.4.3.2)

Untuk baterai yang hanya dapat diganti oleh petugas pemelihara dengan menggunakan perkakas, penandaan untuk identifikasi cukup mengacu pada informasi yang disebutkan dalam dokumen pendamping.

Jika digunakan baterai lithium atau sel bahan bakar dan terjadi kesalahan dalam penggantian baterai tersebut dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima, indikasi peringatan yang menunjukkan bahwa jika penggantian dilakukan oleh personil yang kurang terlerlatih dapat menimbulkan potensi bahaya (seperti temperatur berlebih, kebakaran atau ledakan) harus diberikan tambahan identifikasi penandaan mengacu pada informasi yang disebutkan dalam dokumen pendamping.

7.3.4 * Sekering, *thermal cut-outs* dan pelepas arus berlebih

Sekering dan *thermal cut-outs* dan pelepas arus berlebih yang hanya dapat diakses oleh pengguna dengan menggunakan perkakas, harus ada identifikasi dalam tipe dan nilai tertingi yang tertulis berdekatan dengan komponen (tegangan, arus, laju pengoperasian dan kapasitas pemutusan), atau dengan acuan informasi dalam dokumen pendamping.

7.3.5 Terminal pembumian protektif

Terminal pembumian protektif harus ditandai dengan simbol sesuai IEC 60417-5019 (DB:2002-10) (lihat Tabel D.2, simbol 6) kecuali terminal pembumian protektif berupa *appliance inlet* sesuai dengan IEC 60320-1.

Penandaan pada atau didekat terminal pembumian protektif tidak boleh dibubuhi pada bagian yang harus dilepas pada waktu dilakukan penyambungan. Penandaan tersebut harus masih dapat terlihat setelah hubungan dilakukan.

7.3.6 Terminal pembumian fungsional

Terminal pembumian fungsional harus ditandai dengan simbol yang sesuai IEC 60417-5017 (DB:2002-10) (lihat Tabel D.2, simbol 7).

7.3.7 Terminal catu

Terminal untuk penghantar catu harus memiliki tanda didekat terminal kecuali dapat ditunjukkan bahwa tidak ada situasi berpotensi bahaya yang dapat terjadi jika hubungan tersebut tertukar.

Jika peralatan elektromedik terlalu kecil sehingga penandaan pada terminal tidak dapat dibubuhi, penandaan tersebut harus disertakan pada dokumen pendamping.

Terminal yang tersedia secara eksklusif untuk hubungan penghantar catu netral pada peralatan elektromedik yang terpasang secara permanen harus ditandai dengan kode yang sesuai dari IEC 60445 (lihat Tabel D.3, Kode 1).

Untuk penandaan hubungan pada catu tiga fase, jika diperlukan, harus sesuai dengan IEC 60445.

Penandaan pada atau di dekat titik hubungan listrik tidak boleh dibubuhi pada bagian yang harus dilepas pada saat suatu hubungan telah dilakukan.

7.3.8 Temperatur terminal catu

Jika setiap titik dengan suatu kotak terminal atau tempat untuk tempat pengkabelan/kompartemen dimaksudkan untuk hubungan penghantar catu daya utama peralatan elektromedik yang diinstal secara permanen (termasuk beberapa penghantar itu sendiri), mencapai temperatur lebih dari 70 ^{o}C selama penggunaan normal dan kondisi normal pada tempertur pengoperasian sekitar maksimum sebagaimana ditunjukan dalam uraian teknis (lihat 7.9.3.1), peralatan elektromedik tersebut harus ditandai atau ekivalen dengan pernyataan berikut:

> "untuk hubungan catu, gunakan material kabel yang cocok untuk sekurang-kurangnya X ^{o}C."

Jika "X" lebih besar dari temperatur maksimum yang terukur dalam kotak terminal atau tempat pengkabelan/kompartemen pada penggunaan normal atau kondisi normal. Pernyataan ini harus ditempatkan pada atau dekat dengan titik hubungan catu. Pernyataan tersebut tidak boleh dibubuhi pada bagian yang harus dilepas pada saat hubungan catu telah dilakukan. Pernyataan tersebut harus dapat dibaca dengan jelas setelah hubungan catu dilakukan.

Kesesuaian terhadap persyaratan 7.3 diperiksa dengan inspeksi dan dengan penerapan uji dan kriteria dalam 7.1.2 dan 7.1.3.

7.4 Penandaan kontrol dan instrumen (lihat Tabel C.3)

7.4.1 Saklar daya

Saklar yang digunakan untuk mengontrol daya peralatan elektromedik atau bagiannya, termasuk saklar utama, harus mempunyai posisi "on" atau "off".

- ditandai dengan simbol menurut IEC 60417-5007 (DB:2002-10) dan IEC 60417-5008 (DB:2002-10) (lihat Tabel D.1, simbol 12 dan 13); atau
- ditunjukkan dengan suatu indikator cahaya/lampu yang berdekatan
- ditunjukkan dengan piranti yang jelas lainnya.

Jika digunakan tombol tekan dengan dua posisi stabil/*bistable:*

- harus ditandai dengan simbol sesuai IEC 60417-5010 (DB:2002-10) (lihat Tabel D.1 simbol 14); atau
- status harus ditunjukan dengan indikator cahaya yang berdekatan; atau
- status harus ditunjukan dengan piranti yang jelas lainnya.

Jika digunakan tombol tekan dengan posisi sesaat/*momentary*:

- harus ditandai dengan simbol sesuai IEC 60417-5011 (DB:2002-10) (lihat Tabel D.1 simbol 15); atau
- status harus ditunjukkan dengan indikator cahaya yang berdekatan; atau
- status harus ditunjukkan dengan piranti yang jelas lainnya

7.4.2 Gawai kontrol

Perbedaan posisi antara gawai kontrol dan saklar pada peralatan elektromedik harus ditunjukan dengan gambar, huruf atau piranti visual lain, contoh dengan menggunakan simbol sesuai IEC 60417-5264 (DB:2002-10) dan IEC 60417-5265 (DB:2002-10) (lihat Tabel D.1, simbol 16 dan 17).

Jika dalam penggunaan normal, perubahan setelan/*setting* suatu kontrol dapat menghasilkan suatu risiko yang tidak dapat diterima kepada pasien, kontrol harus dilengkapi dengan:

- gawai penunjuk, contoh instrumen atau skala, atau
- penunjukan arah terhadap besar perubahan dari fungsi tersebut. Lihat juga 15.4.6.2.

7.4.3 Satuan ukuran

Penunjukan parameter numerik pada peralatan elektromedik harus dinyatakan dalam satuan SI sesuai ISO 31 kecuali kuantitas dasar yang tertera pada Tabel 1 dapat dinyatakan dalam satuan yang tertera, yang berada di luar sistem satuan SI.

Untuk penerapan satuan SI, perkaliannya dan satuan tertentu lainnya, berlaku ISO 1000.

Kesesuaian terhadap persyaratan 7.4 tersebut diperiksa dengan inspeksi dan penerapan uji dan kriteria 7.1.2 dan 7.1.3.

Tabel 1 - Satuan di luar sistem SI yang digunakan pada peralatan elektromedik

Kuantitas Dasar	Satuan	
	Nama	**Simbol**
Sudut Bidang	putaran	r
	gon	gon atau grade
	derajat	°
	menit sudut	‘
	s sudut	"
Waktu	menit	min
	jam	h
	hari	d
Energi	elektron volt	eV
Volume	liter	l[a]
Tekanan gas medik, darah, dan cairan tubuh lainnya	milimeter merkuri	mmHg
	sentimeter air	cmH_2O
Tekanan gas	bar	bar
	milibar	mbar
Untuk konsistensi, dalam standar internasional hanya simbol "l" digunakan untuk liter, walaupun simbol "L" digunakan juga dalam ISO 31		

7.5 Tanda keselamatan

Untuk tujuan pasal ini, penandaan digunakan untuk menyampaikan peringatan, larangan atau tindakan yang harus dilakukan guna mengurangi risiko yang tidak jelas terhadap operator, harus berupa suatu tanda keselamatan yang terpilih sesuai ISO 7010

CATATAN 1 pada konteks ini, peringatan digunakan dengan maksud “ada bahaya tertentu yang bisa terjadi”; larangan berarti “anda dilarang/tidak boleh ......”; dan tindakan wajib/mandatori adalah “anda harus......”.

Jika tanda keselamatan tidak tersedia untuk menunjukan suatu maksud yang tersirat, maksud tersebut dapat berisi satu dari metoda berikut ini.

a) Konstruksi tanda keselamatan sesuai ISO 3864-1:2002, pasal 7 (untuk tanda yang dimaksud, lihat Tabel D.2, tanda keselamatan 1, 4 dan 8).

b) Menggunakan tanda peringatan umum sesuai ISO 7010:2003-W001 (lihat Tabel D.2, tanda keselamatan 2) ditempatkan secara bersamaan dengan simbol tambahan/suplementer atau teks. Teks tersebut dikaitkan dengan tanda peringatan umum yang harus menjadi sebuah peryataan penegas/*affirmative* (sebagai contoh, suatu catatan keselamatan) yang menjelaskan prinsip risiko sebagai perkiraan (contoh “penyebab kebakaran”, “risiko ledakan”:, dll).

c) Menggunakan tanda larangan umum dari ISO 7010:2003-P001 (lihat Tabel D.2, tanda keselamatan 4) ditempatkan secara bersamaan dengan simbol tambahan/suplementer atau teks. Teks tersebut harus dikaitkan dengan tanda larangan umum yang harus berupa pernyataan (sebagai contoh suatu catatan keselamatan) yang menguraikan larangannya (contoh “jangan dibuka”,”jangan dibanting”, dan lain-lain)

d) Menggunakan tanda tindakan wajib/mandatori umum dari ISO 7010 : 2003-M001 (lihat tabel D.2, tanda keselamatan 9) ditempatkan secara bersama dengan simbol tambahan/suplementer atau teks. Teks tersebut dikaitkan dengan tanda tindakan wajib umum yang harus berupa suatu perintah (sebagai contoh suatu pemberitahuan untuk keselamatan) yang menjelaskan aksi yang diperlukan (sebagai contoh “Gunakan sarung tangan protektif”, “Cuci tangan sebelum masuk”)

Jika tidak tersedia ruang yang cukup untuk menempatkan pernyataan penegas/*affirmative* bersama dengan tanda keselamatan pada peralatan elektromedik, boleh ditempatkan pada petunjuk penggunaan.

CATATAN 2 Warna tanda keselamatan ditentukan dalam ISO 3864-1 dan harus menggunakan warna tertentu.

CATATAN 3 Pemberitahuan keselamatan seharusnya termasuk tindakan terkait atau termasuk petunjuk bagaimana mengurangi risiko (contoh “ jangan digunakan untuk...”, jauhkan dari...”, dll).

Tanda keselamatan, termasuk setiap simbol tambahan atau teks, harus dijelaskan pada Petunjuk penggunaan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

7.6 Simbol

7.6.1 Penjelasan simbol

Maksud dari simbol tersebut yang digunakan adalah untuk penandaan harus dijelaskan dalam Petunjuk penggunaan.

7.6.2 Simbol dari Lampiran D

Simbol yang digunakan dalam standar ini harus sesuai dengan persyaratan yang telah diacu publikasi IEC atau ISO. Lampiran D menyediakan grafik simbol dan uraian untuk simbol tersebut sebagai acuan cepat.

7.6.3 Simbol untuk kontrol dan kinerja

Simbol yang digunakan untuk kontrol dan kinerja yang harus sesuai dengan persyaratan publikasi IEC atau ISO ketika simbol tersebut telah didefinisikan, jika dapat diaplikasikan. Lihat juga 7.2.13.

CATATAN IEC 60878 menyediakan suatu survai dalam judul, uraian representasi grafik simbol untuk peralatan listrik yang digunakan pada praktek medik.

Kesesuaian terhadap persyaratan 7.6 diperiksa dengan inspeksi

7.7 Warna isolasi penghantar

7.7.1 Penghantar pembumian protektif

Penghantar pembumian protektif harus diidentifikasikan dengan isolasi berwarna hijau dan kuning yang dibuat sepanjang penghantar.

7.7.2 Hubungan pembumian protektif

Setiap isolasi pada penghantar di dalam peralatan elektromedik yang membentuk hubungan pembumian protektif harus diidentifikasi dengan warna hijau dan kuning paling tidak pada ujung penghantar.

CONTOH Penghantar terbuat dari kabel konduktor multi yang terhubung secara paralel, jika tahanan maksimum yang diizinkan dari hubungan pembumian protektif terlampaui maka hanya digunakan penghantar berwarna hijau dan kuning

7.7.3 Isolasi hijau dan kuning

Identifikasi dengan warna isolasi hijau dan kuning hanya digunakan untuk:

- penghantar pembumian protektif (lihat 8.6.2);
- penghantar sebagaimana disebutkan pada 7.7.2;
- penghantar potensial ekulisasi (lihat 8.6.7);
- penghantar pembumian fungsional (lihat 8.6.9)

7.7.4 Penghantar netral

Penghantar pada kabel catu daya utama yang dimaksudkan untuk dihubungkan dengan penghantar netral dari sistem catu daya harus diwarnai dengan “biru muda” sebagaimana ditunjukkan IEC 60227-1 atau pada IEC 60245-1.

7.7.5 Konduktor kabel catu daya

Warna penghantar pada kabel catu daya utama harus sesuai dengan IEC 60227-1 atau dengan IEC 60245-1.

Kesesuaian terhadap persyaratan 7.7 diperiksa dengan inspeksi.

7.8 * Lampu indikator dan kontrol

7.8.1 Warna lampu indikator

Warna lampu indikator dan maksudnya tersebut harus sesuai dengan Tabel 2.

CATATAN IEC 60601-1-8 berisi persyaratan tertentu untuk warna, frekuensi yang terpancar dan siklus kerja lampu indikator alarm.

Tampilan *dot-matrix* dan alpanumerik lainnya tidak dianggap sebagai lampu indikator.

Tabel 2 – Warna lampu indikator dan pengertiannya untuk peralatan elektromedik

Warna	Pengertian
Merah	Peringatan – dibutuhkan respon segera dari operator
Kuning	Perhatian – dibutuhkan kesiapan respon dari operator
Hijau	Siap digunakan
Warna lainnya	Pengertian lain selain warna merah, kuning atau hijau

7.8.2 Warna kontrol

Warna merah harus digunakan hanya untuk suatu kontrol dengan fungsi untuk menginterupsi dalam hal kedaruratan.

Kesesuaian terhadap persyaratan 7.8 diperiksa dengan inspeksi. Lihat juga 15.4.4.

7.9 Dokumen pendamping

7.9.1 * Umum (lihat juga Tabel C.4)

Peralatan elektromedik harus disertai dokumen yang berisi paling sedikit petunjuk penggunaan dan uraian teknis. dokumen pendamping harus disertakan sebagai bagian dari peralatan elektromedik.

CATATAN Tujuan dari dokumen pendamping adalah untuk mempromosikan penggunaan yang aman dari peralatan elektromedik selama harapan hidup pemakaian.

Dokumen pendamping tersebut harus mengidentifikasi peralatan elektromedik dengan menyertakan, jika dapat diaplikasikan, berikut ini:

- nama atau merek dagang pabrikan dan alamat acuan yang dituju oleh oleh institusi yang bertanggung jawab
- acuan model atau tipe (lihat 7.2.2).

Dokumen pendamping dapat disediakan secara elektronik, misalnya saja format file dalam bentuk CD-ROM. Jika dokumen pendamping disediakan secara elektronik, proses manajemen risiko harus menyertakan pertimbangan informasi yang diperlukan berupa

cetakan/*hardcopy* atau sebagai penandaan pada peralatan elektromedik, contoh untuk menangani operasi kedaruratan.

Dokumen pendamping harus menjelaskan setiap keahlian khusus, pelatihan dan pengetahuan yang diperlukan oleh operator atau institusi yang bertanggung jawab dan setiap larangan terhadap lokasi atau lingkungan tempat dimana peralatan elektromedik tersebut digunakan.

Dokumen pendamping harus ditulis pada tingkat yang konsisten dengan pendidikan, pelatihan dan setiap kebutuhan khusus dari orang atau petugas yang dimaksudkan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi

7.9.2 Petunjuk penggunaan (dapat dilihat Tabel C.5)

7.9.2.1 * Umum

Petunjuk penggunaan harus mendokumentasikan :

- penggunaan peralatan elektromedik sebagaimana yang dimaksud oleh pabrikan,
- fungsi yang sering digunakan, dan
- beberapa kontraindikasi yang diketahui dalam penggunaan peralatan elektromedik.

Petunjuk penggunaan harus meliputi seluruh klasifikasi yang dapat diaplikasikan yang ditentukan pada pasal 6, seluruh penandaan yang ditentukan pada 7.2 dan penjelasan tanda keselamatan dan simbol (tanda tertera pada peralatan elektromedik).

CATATAN 1 Petunjuk penggunaan diperuntukkan bagi operator dan institusi yang bertanggung jawab dan sebaiknya hanya mengandung informasi yang berguna bagi operator dan responsible detail tambahan dapat terkandung dalam deskripsi teknik. Lihat juga 7.9.3

CATATAN 2 Pedoman pembuatan petunjuk penggunaan dapat ditemukan dalam IEC 62079 (25). Pedoman pembuatan bahan pendidikan untuk peralatan elektromedik dapat ditemukan dalam IEC/TR 61258 (24).

Petunjuk penggunaan sebaiknya dalam bahasa yang dapat diterima oleh operator

7.9.2.2 * Peringatan dan pernyataan keselamatan

Petunjuk penggunaan sebaiknya meliputi semua peringatan dan pernyataan keselamatan.

CATATAN Peringatan umum dan pernyataan keselamatan sebaiknya ditempatkan pada seksi identifikasi yang khusus dalam petunjuk penggunaan. Peringatan atau pemberitahuan keselamatan yang berlaku hanya untuk petunjuk tertentu atau langkah yang harus dilakukan sebelum petunjuk tersebut diberlakukan.

Untuk peralatan elektromedik kelas I, Petunjuk penggunaan harus meliputi pernyataan peringatan yang diakibatkan oleh: “PERINGATAN: untuk menghindari risiko kejut listrik, peralatan ini harus dihubungkan dengan catu daya utama dengan pembumian protektif.”

Petunjuk penggunaan harus menyediakan bagi operator atau institusi yang bertanggung jawab dengan peringatan terkait dari setiap risiko yang signifikan dari interferensi timbal balik yang timbul dari peralatan elektromedik selama invetigasi atau perlakuan tertentu..

Petunjuk penggunaan meliputi informasi tentang elektromagnetik yang potensial atau interferensi lain antara peralatan elektromedik dan peralatan lain serta saran berupa cara untuk menghindari atau meminimalkan interferensi.

Jika peralatan elektromedik dilengkapi dengan kotak kontak multipel terpadu, Petunjuk penggunaan harus menyediakan pernyataan peringatan bahwa hubungan peralatan listrik ke kotak kontak multipel terpadu secara efektif dapat menimbulkan pembentukan sistem elektromedik yang mengakibatkan penurunan tingkat keselamatan. Untuk persyaratan yang dapat diaplikasikan pada sistem elektromedik tersebut, institusi yang bertanggung jawab harus mengacu pada standard ini.

7.9.2.3 Peralatan elektromedik yang ditunjukan untuk hubungan ke catu daya utama terpisah

Jika peralatan elektromedik dimaksudkan untuk hubungan ke suatu catu daya utama terpisah, setiap catu daya utama tersebut harus dijelaskan sebagai bagian dari peralatan elektromedik atau kombinasinya harus dijelaskan sebagai sistem elektromedik. Petunjuk penggunaan harus menyatakan spesisfikasi ini.

7.9.2.4 Sumber daya listrik

Untuk peralatan elektromedik dengan catu daya utama dengan sumber daya tambahan yang tidak dipelihara secara otomatis dalam suatu kondisi siap pakai, petunjuk penggunaan harus menyertakan suatu pernyataan peringatan yang mengacu pada kebutuhan pemeriksaan secara periodik atau penggantian beberapa sumber daya tambahan yang sejenis.

.

Jika kebocoran baterai akan mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, petunjukan penggunaan harus termasuk suatu peringatan untuk melepaskan baterai jika peralatan elektromedik tidak akan digunakan dalam waktu lama.

Jika sumber daya listrik internal dapat diganti, Petunjuk penggunaan harus menyatakan spesifikasinya.

Jika matinya sumber daya mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, Petunjuk penggunaan harus memuat suatu peringatan bahwa peralatan elektromedik harus dihubungkan dengan sumber daya yang tepat.

CONTOH Baterai internal atau eksternal, *Uninterruptible Power Supply* (UPS) atau genset yang siap secara institusional.

7.9.2.5 Uraian peralatan elektromedik

Petunjuk penggunaan harus termasuk:

- Uraian singkat dari peralatan elektromedik
- Bagaimana fungsi peralatan elektromedik
- Karakteristik fisik dan kinerja yang signifikan dari peralatan elektromedik

Jika dapat diaplikasikan uraian ini harus menyertakan penjelasan tentang posisi operator yang seharusnya, pasien dan orang lain yang dekat dengan peralatan elektromedik pada penggunaan normal (lihat 9.2.2.3).

Petunjuk penggunaan harus menyertakan informasi tentang bahan atau campuran yang dapat memapari pasien atau operator jika paparan tersebut dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima (lihat 11.7).

Petunjuk penggunaan harus menetapkan setiap larangan bagi peralatan lain atau jaringan/interkoneksi data/data *coupling,* selain yang membentuk bagian dari sistem elektromedik pada mana bagian sinyal masukan/keluaran dapat terhubung.

Petunjuk penggunaan harus menunjukkan semua bagian yang diaplikasikan

7.9.2.6 * Instalasi

Jika instalasi peralatan elektromedik atau bagiannya diperlukan, petunjuk penggunaan harus memuat:

- acuan untuk menemukan petunjuk instalasi (contoh: uraian teknis), atau
- informasi tentang seseorang yang telah ditunjuk oleh pabrikan yang memiliki kualifikasi untuk melakukan instalasi.

7.9.2.7 * Isolasi dari catu daya utama

Jika *appliance coupler* atau tusuk kontak yang dapat dipisah digunakan sebagai isolasi untuk memenuhi 8.11.1 a), petunjuk penggunaan harus memuat instruksi untuk tidak memposisikan peralatan medik yang mengakibatkan kesulitan dalam melepaskan gawai tersebut.

7.9.2.8 Prosedur menghidupkan/*start-up*

Petunjuk penggunaan harus memuat infomasi yang diperlukan oleh operator untuk pengoperasian peralatan elektromedik termasuk hal-hal seperti penyetelan kontrol awal, memasangkan ke atau memposisikan pasien, dan lain-lain.

Petunjuk penggunaan harus merinci setiap tindakan atau penanganan yang diperlukan sebelum peralatan elektromedik, bagiannya, atau aksesoris dapat digunakan.

CONTOH Daftar pemeriksaan/*check list* sebelum penggunaan peralatan.

7.9.2.9 Petunjuk penggunaan

Petunjuk penggunaan harus memuat seluruh informasi yang dibutuhkan untuk mengoperasikan peralatan elektromedik sesuai dengan spesifikasinya. Hal ini harus termasuk penjelasan tentang fungsi kontrol, tampilan dan sinyal, urutan operasional, dan pemasangan dan pelepasan bagian yang dapat dilepas dan aksesoris, dan penggantian bahan habis pakai yang dikonsumsi selama operasional.

Maksud dari gambar, simbol, pernyataan peringatan, singkatan dan lampu indikator pada peralatan elektromedik harus dijelaskan dalam petunjuk penggunaan.

7.9.2.10 Pesan

Petunjuk penggunaan membuat daftar tentang semua pesan sistem, pesan kesalahan dan pesan kegagalan yang muncul kecuali pesan tersebut memberikan penjelasan.

CATATAN 1 Daftar ini dapat diidentifikasi dalam kelompok

Daftar tersebut harus termasuk penjelasan tentang maksud pesan termasuk penyebab dan tindakan yang dapat dilakukan oleh operator, jika perlu, yang diperlukan untuk mengatasi situasi sebagaimana ditunjukkan oleh pesan tersebut.

CATATAN 2 Persyaratan dan panduan untuk membangkitkan pesan melalui sistem alarm dapat dilihat pada IEC 60601-1-8

7.9.2.11 Prosedur mematikan/*shutdown*

Petunjuk penggunaan harus memuat informasi yang diperlukan operator untuk menghentikan operasional peralatan elektromedik secara aman.

7.9.2.12 Kebersihan, desinfeksi dan sterilisasi

Untuk bagian atau aksesoris peralatan elektromedik yang dapat mengakibatkan kontaminasi melalui kontak dengan pasien atau dengan cairan tubuh atau menghirup gas selama penggunaan normal, Petunjuk penggunaan harus memuat:

- Rincian tentang metoda pembersihan, desinfeksi atau metoda sterilisasi yang mungkin digunakan.
- Daftar parameter yang dapat diaplikasikan seperti temperatur, tekanan, kelembapan, batas waktu dan jumlah siklus bagian atau aksesoris yang dapat ditoleransi oleh peralatan elektromedik

Lihat juga 11.6.6 dan 11.6.7

Persyaratan ini tidak diaplikasikan pada semua bahan, komponen, aksesoris atau peralatan elektromedik yang telah ditetapkan sebagai bahan sekali pakai kecuali pabrikan menetapkan bahwa bahan, komponen, aksesoris atau peralatan elektromedik harus dibersihkan, didesinfeksi atau disterilkan sebelum digunakan (lihat 7.2.1).

7.9.2.13 Pemeliharaan

Petunjuk penggunaan harus mengintruksikan operator atau institusi yang bertanggung jawab dalam suatu rincian yang cukup untuk inspeksi, pemeliharaan dan kalibrasi yang harus mereka lakukan, termasuk frekuensi pemeliharaan.

Petunjuk penggunaan harus menyediakan informasi untuk kinerja yang aman seperti pemeriharaan rutin yang diperlukan untuk memastikan penggunaan peralatan elektromedik secara aman.

Sebagai tambahan, Petunjuk penggunaan harus mengidentifikasi bagian yang memerlukan inspeksi preventif dan pemeliharaan yang harus dilakukan oleh petugas pemeliharaan, termasuk perioda, tetapi tidak perlu meliputi rincian tentang kinerja aktual dari pemeliharaan tersebut

Untuk peralatan elektromedik dengan baterai isi ulang yang harus dipelihara oleh siapa saja selain petugas pemelihara, petunjuk penggunaan harus memuat instruksi untuk memastikan pemeliharaan yang memadai.

7.9.2.14 Aksesori, perlengkapan penunjang, penggunaan bahan

Petunjuk penggunaan harus meliputi aksesoris, bagian yang dapat dilepaskan dan bahan yang telah ditentukan oleh pabrikan untuk digunakan dengan peralatan elektromedik.

Jika peralatan elektromedik perlu mendapat daya dari peralatan lain dalam sistem elektromedik, petunjuk penggunaan harus menetapkan peralatan lain yang sejenis untuk memastikan kesesuaiannya dengan standar ini (contoh nomor suku cadang, tegangan yang diperlukan, daya minimum atau maksimum, kelas proteksi, pemeliharaan yang berkelanjutan atau terputus-putus/*intermitten*).

CATATAN Apa yang telah diacu pada edisi pertama dan kedua dari standar ini sebagai "catu daya yang ditentukan" dianggap sebagai bagian lain dari peralatan elektromedik yang sama atau sebagai peralatan lain dalam sistem elektromedik. Sama seperti pengisi/*charger* baterai dianggap sebagai bagian dari peralatan elektromedik atau peralatan lain dalam sistem elektromedik.

7.9.2.15 Proteksi lingkungan

Petunjuk penggunaan harus:

- Mengindentifikasi risiko yang berkaitan dengan produk limbah buangan, residu, dan lain-lain dan peralatan elektromedik dan aksesori pada dari harapan hidup pemakaian; dan
- Memberikan saran untuk meminimalkan risiko

7.9.2.16 Acuan untuk uraian teknis

Petunjuk penggunaan harus memuat informasi spesifik yang ditentukan pada 7.9.3 atau acuan dimana material yang ditentukan dapat ditemukan pada 7.9.3 (contoh pada petunjuk perbaikan)

Kesesuaian dengan persyaratan pada 7.9.2 diperiksa dengan inspeksi pada petunjuk penggunaan dalam pemakaian bahasa bagi operator yang dimaksud.

7.9.3 Uraian teknis (lihat tabel C.6)

7.9.3.1 * Umum

Uraian teknis harus menyediakan seluruh data esensial untuk operasional yang aman, transpor dan penyimpanan dan langkah atau kondisi yang diperlukan untuk instalasi peralatan elektromedik. Semuanya harus termasuk:

- Informasi yang diperlukan terdapat pada 7.2
- Kondisi lingkungan yang diizinkan untuk penggunaan termasuk kondisi transpor dan penyimpanan. Lihat juga 7.2.17;
- Semua karakteristik peralatan elektromedik meliputi julat, keakurasian dan ketelitian dari nilai yang ditampilkan atau indikasi dimana dapat ditemukan.
- Persyaratan instalasi yang khusus seperti impedansi catu daya utama maksimum yang diizinkan.

  CATATAN 1 Impedansi catu daya utama yang sebenarnya adalah merupakan jumlah impedanasi jaringan distribusi ditambah impedansi sumber catu daya

- Jika digunakan cairan untuk pendinginan, julat nilai yang diizinkan untuk tekanan masukan dan aliran dan komposisi kimia dari cairan pendingin .
- Uraian tentang cara pengisolasian peralatan elektromedik dari catu daya utama, jika peralatan tersebut tidak termasuk dalam peralatan elektromedik (lihat 8.11.1b)
- Jika dapat diaplikasikan, uraian tentang cara pemeriksaan ketinggian minyak pelumas yang diisolasi secara parsial dari peralatan elektromedik atau bagiannya (lihat 15.4.9)

- Pernyataan peringatan yang menyampaikan tentang potensi bahaya yang diakibatkan karena modifikasi peralatan elektromedik tanpa otorisasi, contoh : pernyataan tentang akibat :
  - ”PERINGATAN: Tidak diperbolehkan memodifikasi peralatan ini”
  - ”PERINGATAN: Dilarang memodifikasi tanpa izin/otorisasi dari pabrikan”
  - ”PERINGATAN: Jika peralatan ini dimodifikasi, inspeksi yang tepat dan pengujian harus dilakukan untuk memastikan penggunaan peralatan ini yang aman secara berkesinambungan.

Jika uraian teknis tidak dapat dipisahkan dari petunjuk penggunaan, harus memuat:

- Informasi yang disyaratkan pada 7.2
- Semua klasifikasi yang dapat diaplikasikan sebagaimana ditentukan pada pasal 6, setiap peringatan dan pemberitahuan keselamatan dan penjelasan tanda keselamatan (ditandai pada peralatan elektromedik).
- Uraian singkat tentang peralatan elektromedik dalam hal fungsi peralatan dan fisiknya yang signifikan dan karakteristik kinerja.

CATATAN 2 Uraian teknis teknik diperuntukkan bagi institusi yang bertanggung jawab dan petugas pemeliharaan.

Pabrikan boleh menetapkan kualifikasi minimum petugas pemelihara. Jika ada, persayaratan ini harus didokumentasikan dalam uraian teknis.

CATATAN 3 Beberapa otoritas yang memiliki kewenangan menetapkan persyaratan tambahan untuk kualifikasi petugas pemeliharaan.

7.9.3.2 Penggantian sekering, kabel catu daya dan bagian lainnya.

Uraian teknis sedapat mungkin harus memuat hal-hal meliputi :

- Tipe dan nilai sekering maksimum yang digunakan pada catu daya utama eksternal untuk peralatan elektromedik yang diinstalasi secara permanen, jika tipe dan nilai sekering yang didapat dari informasi nilai sekering dan moda operasional peralatan elektromedik yang tidak jelas
- Untuk peralatan elektromedik yang memiliki kabel catu daya yang tidak dapat dilepas, pernyataan apakah kabel catu daya dapat diganti oleh petugas pemelihara, dan jika demikian, petunjuk tentang penyambungan yang benar dan angkur/penguat kabel untuk memastikan bahwa persyaratan pada 8.11.3 tetap dipenuhi;
- Petunjuk penggantian yang benar atas bagian yang dapat saling ditukar atau bagian yang dapat dilepas oleh petugas pemelihara; dan
- Jika penggantian komponen dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, peringatan yang tepat untuk identifikasi keadaan potensi bahaya dan jika pabrikan menentukan komponen yang dapat diganti oleh petugas pemelihara, semua informasi yang diperlukan untuk keselamatan dalam penggantian komponen tersebut.

7.9.3.3 Diagram sirkuit, daftar komponen dan lain-lain

Uraian teknis harus memuat pernyataan bahwa pabrikan akan menyediakan dokumen berdasarkan permintaan berupa diagram sirkuit, daftar komponen, uraian, instruksi kalibrasi, atau informasi lain guna membantu petugas pemelihara dalam memperbaiki

semua bagian peralatan elektromedik yang ditetapkan oleh pabrikan untuk dapat diperbaiki oleh petugas pemelihara.

7.9.3.4 7.9.3.4 * Isolasi utama

Uraian teknis harus mengident ifikasikan dengan jelas setiap hal dalam rangka kesesuaian dengan persyaratan sesuai 8.11.1.

Kesesuaian dengan persyaratan 7.9.3 diperiksa dengan inspeksi pada uraian teknis

8 * Proteksi terhadap potensi bahaya listrik dari peralatan elektromedik

8.1 Peraturan Dasar Proteksi terhadap bahaya listrik

Batas yang ditentukan pada 8.4 tidak boleh dilampaui oleh bagian yang dapat diakses dan bagian yang diaplikasikan dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal. Untuk situasi berpotensi bahaya yang lain dalam kondisi kegagalan tunggal, lihat 13.1.

a) * Kondisi normal termasuk semua yang tersebut di bawah ini secara simultan:

- tegangan atau arus yang berasal dari peralatan listrik lain yang boleh berhubungan dengan bagian sinyal masukan/keluaran sesuai dengan dokumen pendamping adalah sebagaimana ditentukan pada 7.9 atau jika dokumen pendamping tidak memberikan larangan terhadap peralatan listrik lain tersebut, kondisi tegangan catu daya utama maksimum diatur dalam 8.5.3;

- penyambungan catu daya utama ke peralatan elektromedik dari catu daya utama jaringan listrik adalah melalui tusuk kontak utama;

- hubung singkat yang disebabkan oleh apa pun atau oleh semua yang diakibatkan oleh isolasi yang tidak sesuai persyaratan 8.8;

- hubung singkat yang disebabkan oleh apapun atau yang disebabkan oleh semua *Jarak rambat (Creepage distances)* atau *Celah udara (Air clearances)* yang tidak memenuhi 8.9;

- sirkuit terbuka yang disebabkan oleh apapun atau semua yang disebabkan oleh hubungan pembumian yang tidak sesuai persyaratan 8.8, termasuk setiap hubungan pembumian fungsional

b) * Kondisi kegagalan tunggal termasuk:

- hubung singkat dari setiap isolasi yang sesuai persyaratan untuk satu Sarana proteksi sebagaimana ditentukan dalam 8.8;

  CATATAN Hal ini termasuk hubung singkat dari setiap bagian yang membentuk Isolasi ganda yang memenuhi 8.8

- hubung singkat dari setiap jarak rambat atau celah udara yang sesuai persyaratan untuk satu sarana proteksi sebagaimana ditentukan dalam 8.9;

- hubung singkat atau sirkuit terbuka dari komponen selain komponen dengan karakteristik integritas tinggi yang dihubungkan paralalel dengan isolasi, dengan celah udara (*Air*

clearances) atau dengan jarak rambat kecuali hubung singkat dapat dibuktikan bukan sebagai moda kegagalan karena komponen (lihat juga 4.8 dan 4.9)

- sirkuit terbuka dari setiap penghantar pembumian protektif atau hubungan pembumian protektif internal yang sesuai dengan persyaratan 8.6: tidak diaplikasikan pada Penghantar pembumian protektif dari peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen, yang dipertimbangkan tidak pernah dalam keadaan terputus.

- pemutusan setiap kabel catu daya utama kecuali kabel netral dari peralatan elektromedik dengan catu daya utama polifasa (polyphase) atau peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen.

- pemutusan setiap kabel daya antara bagian peralatan elektromedik dalam selungkup terpisah, jika analisa risiko menunjukkan bahwa kondisi mungkin mengakibatkan batas yang diizinkan terlampaui;

- gerakan yang tidak diinginkan dari suatu komponen; tetapi hanya jika komponen tidak terpasang cukup kuat untuk memastikan bahwa gerakan tersebut akan sangat jarang terjadi selama harapan hidup pemakaian dari peralatan elektromedik sebagaimana ditentukan oleh proses manajemen risiko (lihat juga 8.10.1);

- kecelakaan terlepasnya penghantar dan konektor yang dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya. Lihat juga 8.10.2.

Penetapan bagian yang merupakan bagian yang dapat diakses dilakukan sesuai dengan 5.9.

Arus bocor diukur sesuai dengan 8.7.

8.2 Persyaratan yang berhubungan dengan sumber daya

8.2.1 Penyambungan ke sumber daya yang terpisah

Jika peralatan elektromedik yang ditentukan untuk dihubungkan dengan sumber daya yang terpisah, selain catu daya utama dari jaringan catu daya utama, sumber daya terpisah tersebut harus dianggap sebagai bagian dari peralatan elektromedik dan semua persyaratan yang terkait dari standar ini harus diaplikasikan atau kombinasinya harus dianggap sebagai sistem elektromedik. Lihat juga 7.25, 7.9.2.14, 5.5 f) dan Pasal 16.

CATATAN Apa yang sebelumnya menjadi acuan dalam edisi pertama dan edisi kedua standar ini, seperti "catu daya utama tertentu", sekarang dianggap sebagai bagian lain dari peralatan elektromedik yang sama atau sebagai peralatan listrik lainnya dalam sistem elektromedik.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengujian sebagaimana ditentukan dalam 5.5 f), Jika ditentukan memakai sumber daya terpisah khusus, maka test terkait dilakukan dalam keadaan peralatan elektromedik tersambung ke sumber daya tersebut. Jika memakai sumber daya generik/biasa terpisah, maka spesifikasi dalam dokumen pendamping harus diinspeksi.

8.2.2 Penyambungan dengan sumber daya d.c. eksternal

Jika peralatan elektromedik memakai daya yang dicatu dari sumber daya d.c. eksternal, tidak boleh ada situasi berpotensi bahaya, selain ketidakadaan fungsi yang dimaksud, yang diakibatkannya pada saat terjadi penyambungan ke polaritas yang salah. Peralatan elektromedik pada saat tersambung ke polaritas yang benar, harus bebas dari risiko yang

tidak dapat diterima. Gawai protektif yang dapat di-*reset* oleh siapa pun tanpa perkakas dapat diterima dengan syarat hal tersebut dapat mengembalikan fungsi operasional dengan benar pada saat me-*reset*.

CATATAN Sumber daya d.c eksternal dapat merupakan catu daya utama atau bagian lain dari peralatan listrik. Pada kasus selanjutnya, kombinasi dianggap sebagai sistem elektromedik sebagaimana ditentukan dalam 8.2.1.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan jika perlu dengan uji fungsi.

8.3 Klasifikasi bagian yang diaplikasikan

a) * Bagian yang diaplikasikan yang ditentukan dalam dokumen pendamping yang cocok untuk aplikasi langsung pada jantung, harus berupa bagian yang diaplikasikan tipe CF.

   CATATAN Larangan lain dapat diaplikasikan dalam aplikasi langsung pada jantung.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

b) * Bagian yang diaplikasikan termasuk titik kontak pasien yang dimaksudkan untuk mengalirkan energi listrik atau sinyal elektrofisiologis ke atau dari pasien harus berupa Bagian yang diaplikasikan tipe BF atau Bagian yang diaplikasikan tipe CF.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

c) Bagian yang diaplikasikan yang tidak tercakup dalam a) atau b), harus berupa bagian yang diaplikasikan tipe B, bagian yang diaplikasikan tipe BF atau bagian yang diaplikasikan tipe CF.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

d) * Untuk bagian yang diidentifikasi sesuai 4.6 yang harus sesuai persyaratan untuk bagian yang diaplikasikan (kecuali untuk penandaan), harus diaplikasikan persyaratan untuk bagian yang diaplikasikan tipe B, kecuali proses manajemen risiko mengidentifikasi pentingnya diaplikasikan persyaratan Bagian yang diaplikasikan tipe BF atau Bagian yang diaplikasikan tipe CF.

8.4 Batas tegangan, arus atau energi

8.4.1 * Titik kontak pasien untuk mengalirkan arus

Batas yang ditentukan dalam 8.4.2 tidak diaplikasikan pada arus yang mengalir melalui badan pasien untuk menghasilkan efek fisiologis dalam penggunaan normal.

8.4.2 * Bagian yang dapat diakses termasuk bagian yang diaplikasikan

a) Arus dari, ke atau antara titik kontak pasien tidak boleh melampaui batas arus bocor pasien dan *patient auxiliary current* seperti yang ditentukan pada Tabel 3 dan Tabel 4 pada saat terukur sebagaimana ditentukan dalam 8.7.4.

   Kesesuaian diperiksa dengan pengukuran sesuai 8.7.4.

b) * Arus bocor dari, ke atau antara bagian yang dapat diakses selain titik kontak pasien tidak boleh melampaui batas arus sentuh sebagaimana ditentukan dalam 8.7.3 c) pada saat terukur sesuai ketentuan 8.7.4.

Kesesuaian diperiksa dengan pengukuran sesuai 8.7.4.

c) * Batas yang ditentukan pada b) tersebut di atas tidak diaplikasikan pada bagian berikut jika probabilitas titik kontak pasien, baik secara langsung atau melalui tubuh operator, arus bocor dapat mengalir melalui keduanya dengan nilai melampaui arus sentuh yang diizinkan, diabaikan dalam penggunaan normal, dan petunjuk penggunaan memerintahkan operator untuk tidak menyentuh bagian terkait dan pasien secara bersamaan:

- kontak konektor yang dapat diakses
- kontak dari rumah sekering yang dapat diakses pada saat penggantian sekering
- kontak dari kap lampu yang dapat diakses setelah melepas lampu
- bagian dalam penutup akses yang dapat dibuka tanpa perkakas, atau dimana perkakas diperlukan tetapi petunjuk penggunaan menginstruksikan kepada operator selain petugas pemeliharaan untuk membuka penutup akses terkait.

CONTOH 1 Tombol tekan berlampu

CONTOH 2 Lampu indikator

CONTOH 3 Pena perekam

CONTOH 4 Bagian dari modul yang dapat dipasang

CONTOH 5 Baterai

Untuk bagian seperti itu, tegangan ke bumi atau ke bagian yang dapat diakses lainnya tidak boleh lebih dari tegangan puncak a.c. 42,4 V atau 60 V d.c. dalam kondisi normal atau kondisi kegagalan tunggal. Batas d.c. sebesar 60 V diaplikasikan terhadap d.c dengan riak tidak lebih dari 10 % dari puncak ke puncak. Jika riak melampaui jumlah tersebut, maka digunakan batas tegangan puncak a.c. 42,4 V. Energi tidak boleh lebih dari 240 VA selama 60 s atau energi yang tersimpan tidak boleh lebih dari 20 J pada tegangan sampai dengan 2 V.

CATATAN Jika didapati tegangan lebih tinggi dari batas yang ditentukan dalam 8.4.2 c), maka digunakan batas arus bocor yang mengacu pada 8.4.2 b) .

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko, dengan merujuk pada Petunjuk penggunaan dan dengan pengukuran.

d) * Tegangan dan batas energi yang ditentukan dalam c) tersebut di atas juga diterapkan terhadap:

- bagian dalam, selain kontak dari tusuk kontak, konektor dan kotak kontak, yang dapat disentuh dengan ujung alat ukur seperti pada Gambar 8 dimasukkan melalui bukaan selungkup; dan
- bagian dalam yang dapat tersentuh oleh batang logam uji dengan diameter 4 mm dan panjang 100 mm, dimasukkan melalui bukaan pada bagian atas selungkup atau melalui bukaan/celah mana saja yang disediakan untuk penyetelan *pre-set* yang boleh dilakukan oleh Institusi yang bertanggung jawab dalam penggunaan normal dengan memakai perkakas.

Lihat juga 8.9.4 mengenai pengukuran *Jarak rambat (creepage distances)* dan *celah udara (air clearances)* melalui lubang/*slot* atau bukaan pada bagian luar dari jari uji standar.

Kesesuaian diperiksa dengan memasukkan pasak uji atau batang uji melalui bukaan terkait. Pasak uji dimasukkan dalam posisi yang memungkinkan dengan tenaga yang minimal (tidak lebih dari 1 N).

Batang uji dimasukkan pada setiap posisi yang mungkin melalui bukaan yang disediakan untuk penyetelan kontrol *pre-set* yang dapat disetel oleh Institusi yang bertanggung jawab dalam penggunaan normal, jika ada keraguan dengan daya 10 N.

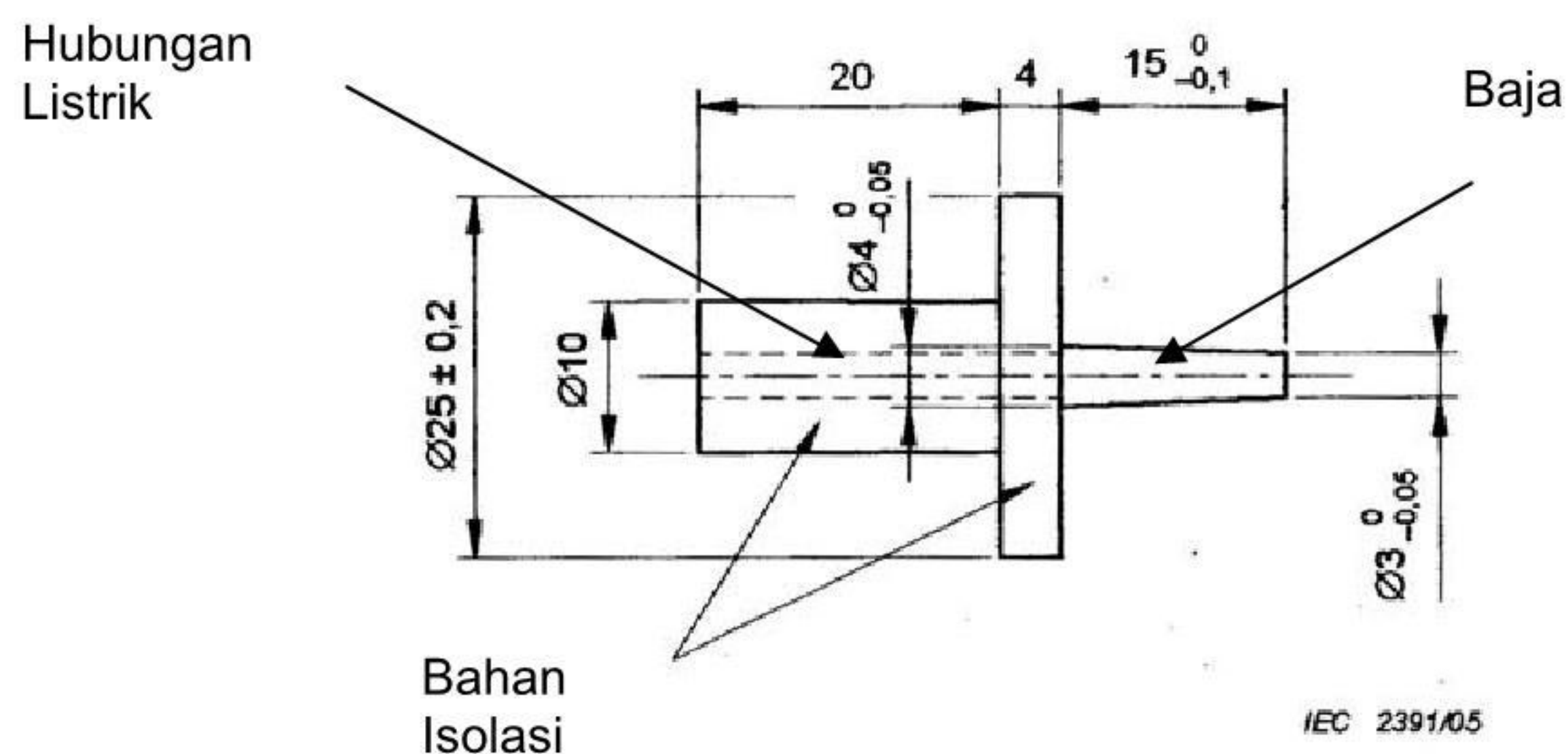
Jika petunjuk penggunaan menentukan bahwa harus digunakan perkakas khusus, maka pengujian diulang dengan menggunakan perkakas khusus tersebut.

Batang uji yang tergantung bebas secara vertikal melalui bukaan pada bagian atas selungkup.

Hubungan Listrik

Baja

Bahan Isolasi

IEC 2391/05

Gambar 8 – Pasak uji

(lihat 8.4.2 d))

e) Jika penutup akses yang dapat dibuka tanpa perkakas menyediakan akses ke bagian yang memiliki tegangan di atas batas yang diizinkan dalam sub pasal ini, tetapi bagian ini secara otomatis tidak bekerja/mati (*de-energized*) pada saat penutup akses dibuka, gawai untuk mematikan bagian tersebut harus sesuai persyaratan dalam 8.11.1 untuk sakelar isolasi utama dan harus tetap efektif dalam kondisi kegagalan tunggal. Jika mungkin, untuk mencegah agar gawai tersebut tidak bekerja, maka harus digunakan perkakas.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

8.4.3 * Peralatan elektromedik yang disambungkan ke sumber daya dengan tusuk kontak.

Peralatan elektromedik atau bagiannya yang disambungkan ke sumber daya dengan tusuk kontak harus dirancang sedemikian rupa sehingga 1 s setelah pencabutan tusuk kontak tersebut, tegangan antara pasak pada tusuk kontak dan antara pasak catu daya utama dan selungkup tidak lebih dari 60 V atau jika nilai ini terlampaui, muatan yang tersimpan tidak lebih dari 45 μC.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian sebagai berikut:

Peralatan elektromedik dioperasikan pada nilai tegangan yang ditentukan atau pada batas atas dari julat nilai tegangan yang ditentukan.

Peralatan elektromedik yang diputus dari sumber daya dengan sakelar terkait dalam posisi “On” dan “Off”.

Baik jika peralatan elektromedik diputus dari sumber daya dengan tusuk kontak dimana pengujian dilakukan sebanyak mungkin agar kasus terburuk dapat terukur, maupun sirkuit pemicu/pen-trigger digunakan untuk menjamin bahwa pemutusan terjadi pada puncak gelombang tegangan catu.

Tegangan antara pasak tusuk kontak dan antara pasak manapun dan selungkup diukur 1 s setelah pemutusan dengan menggunakan instrumen yang mempunyai impedansi internal tidak terpengaruh oleh pengujian tersebut.

Muatan yang tersimpan dapat diukur atau dihitung dengan metoda apapun yang cocok.

8.4.4 * Sirkuit kapasitif internal

Bagian konduktif dari sirkuit kapasitif yang dapat diakses sesudah peralatan elektromedik dimatikan dan penutup akses yang ada dalam penggunaan normal dibuka dengan segera, tidak boleh memiliki tegangan residual lebih dari 60 V atau jika nilai ini terlampaui, maka tidak boleh menyimpan energi lebih dari 45 µC.

Jika peluahan muatan otomatis tidak memungkinkan dan penutup akses dapat dilepas hanya dengan bantuan perkakas, gawai yang ada dan yang dapat dilepas muatannya secara manual, diperbolehkan. Kapasitor atau sirkuit yang tersambung kemudian harus diberi tanda dengan simbol IEC 60417-5306 (DB;2002-10) (lihat Tabel D.1, simbol 24) dan gawai dengan peluahan muatan tidak otomatis harus disebutkan dalam uraian teknisnya.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian sebagai berikut:

Peralatan elektromedik dioperasikan pada nilai tegangan yang ditentukan dan kemudian dimatikan. Setiap penutup akses yang ada dalam penggunaan normal harus dapat dilepas secepatnya. Segera setelah itu, tegangan residual yang terdapat pada kapasitor yang dapat diakses atau bagian sirkuit diukur dan muatan yang tersimpan diukur.

Jika gawai peluahan muatan tidak otomatis ditentukan dalam uraian teknik, rincian dan penandaan diperiksa dengan cara inspeksi.

8.5 Pemisahan bagian

8.5.1 * Peralatan proteksi

8.5.1.1 Umum

Peralatan elektromedik harus memiliki dua sarana proteksi untuk mencegah bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses lainnya melampaui batas, ditentukan dalam 8.4.

Setiap sarana proteksi harus dikategorikan sebagai sarana proteksi pasien atau Sarana proteksi operator, dengan mempertimbangkan 4.6. Lihat juga Gambar A.12.

Fernis, enamel, oksidasi dan lapisan proteksi sejenis, demikian juga penutup dengan kompon penyekat yang dapat berubah bentuk/*replasticize* pada temperatur yang terjadi selama operasional (termasuk sterilisasi), tidak boleh dianggap sebagai cara proteksi.

CATATAN Pelapisan dan isolasi lain yang digunakan sebagai sarana proteksi dan memenuhi IEC 60950-1:2001 dapat diterima sebagai sarana proteksi operator tetapi tidak otomatis sebagai sarana proteksi pasien. Untuk sarana proteksi pasien, pertimbangan didapat dari hasil proses manajemen risiko.

Komponen dan jalur hubungan kabel yang membentuk sarana proteksi harus sesuai persyaratan terkait dalam 8.10

Setiap isolasi, *creepage distance*, celah udara *(air clearances)*, komponen atau hubungan pembumian yang tidak sesuai persyaratan 8.5.1.2 dan 8.5.1.3 tidak boleh dianggap sebagai cara proteksi. Setiap kegagalan alat tersebut atau seluruh bagian harus dianggap sebagai kondisi normal.

8.5.1.2 Sarana proteksi pasien

Isolasi padat yang membentuk sarana proteksi harus memenuhi uji kekuatan dielektrik sesuai dengan 8.8 pada tegangan uji seperti tersebut dalam Tabel 6.

Creepage distance dan Celah udara *(Air clearances)* yang membentuk sarana proteksi pasien harus memenuhi batas seperti tersebut pada Tabel 12.

Hubungan pembumian protektif yang membentuk sarana proteksi pasien harus sesuai persyaratan dan test tersebut pada 8.6.

Sebuah kapasitor Y1 yang memenuhi IEC 60384-14 dianggap setara dengan satu sarana proteksi pasien dengan syarat bahwa jika lulus uji kekuatan dielektrik untuk dua sarana proteksi pasien. Dimana dua buah kapasitor digunakan dalam hubungan seri, setiap kapasitor harus dinilai sebagai total tegangan kerja dalam pasangan dan harus memiliki nominal kapasitansi yang sama.

8.5.1.3 Sarana proteksi operator

Isolasi padat yang membentuk sarana proteksi operator harus:

- Memenuhi uji kekuatan dielektrik sesuai dengan 8.8 pada tegangan uji seperti yang ditentukan pada Tabel 6; atau
- Sesuai persyaratan IEC 606950-1 untuk *Insulation co-ordination.*

Creepage distance dan celah udara *(air clearances)* yang membentuk sarana proteksi operator harus:

- Memenuhi batas seperti yang ditentukan pada Tabel 13 sampai dengan 16 (terlampir); atau
- Sesuai persyaratan IEC 606950-1 untuk *Insulation co-ordination.*

Hubungan pembumian protektif yang membentuk Sarana proteksi operator harus:

- Sesuai persyaratan yang ditentukan dalam 8.6; atau
- Sesuai persyaratan dan pengujian IEC 606950-1 untuk pembumian protektif.

Satu kapasitor Y2 yang memenuhi IEC 60384-14 dianggap setara dengan satu sarana proteksi operator dengan syarat kapasitor tersebut lulus pengujian kekuatan dielektrik untuk satu sarana proteksi operator. Satu kapasitor Y1 yang sesuai persyaratan IEC 60384-14 dianggap setara dengan dua sarana proteksi operator dengan syarat kapasitor tersebut lulus pengujian kekuatan dielektrik untuk dua sarana proteksi operator. Jika digunakan dua kapasitor yang terhubung seri, keduanya harus dinilai dalam total tegangan kerja dalam pasangan dan harus memiliki nominal kapasitansi yang sama.

Kesesuaian terhadap 8.5.1.1 sampai dengan 8.5.1.3 (terlampir) dilakukan dengan memeriksa keadaan fisik dan konfigurasi listrik peralatan elektromedik untuk identifikasi titik-titik dimana isolasi, *creepage distance*, celah udara *(air clearances)*, impedansi komponen atau hubungan pembumian protektif untuk mencegah agar bagian yang dapat diakses tidak melampaui batas seperti yang ditentukan pada 8.4.

CATATAN Titik-titik tersebut biasanya termasuk isolasi antara bagian yang berbeda dengan potensial bumi dan bagian yang dapat diakses tetapi sebagai contoh dapat juga termasuk isolasi antara sirkuit mengambang/*floating* dan bumi atau sirkuit lain. Penelitian atas alur isolasi dapat ditemukan pada Lampiran J.

Untuk setiap butir tersebut di atas, ditentukan apakah:

- Isolasi padat memenuhi pengujian kekuatan dielektrik sesuai 8.8 atau untuk Sarana proteksi operator, dengan persyaratan IEC 60950-1 untuk Insulation *co-ordination*;
- *Creepage distance* dan celah udara *(air clearances)* sebagaimana ditentukan dalam 8.9 atau untuk sarana proteksi operator, dengan persyaratan IEC 60950-1 untuk *Insulation co-ordination* ;
- Komponen yang tersambung paralel dengan isolasi, dengan celah udara *(air clearances)* atau dengan *creepage distance* memenuhi 4.8 dan 8.10.1;
- Hubungan pembumian protektif memenuhi pesyaratan dalam 8.6 atau untuk sarana proteksi operator sesuai persyaratan IEC 60950-1 untuk pembumian protektif.

dan oleh karena itu apakah kegagalan pada titik tersebut dianggap sebagai kondisi normal atau sebagai kondisi kegagalan tunggal.

Setiap peralatan proteksi dikategorikan sehubungan dengan bagian peralatan elektromedik yang melindungi dari terlampauinya batas yang diizinkan. Sarana proteksi pasien berfungsi memproteksi bagian yang diaplikasikan atau bagian yang diidentifikasi sesuai 4.6 yang perlu sesuai persyaratan yang sama sebagai bagian yang diaplikasikan. Jika tidak maka merupakan sarana proteksi operator.

Tegangan kerja ditentukan dengan inspeksi, perhitungan atau pengukuran sesuai dengan 8.5.4.

Tegangan, arus atau energi yang dapat muncul diantara bagian yang dapat diakses dan bagian yang dapat diakses lainnya atau bumi dalam kondisi normal ditentukan dengan inspeksi atau perhitungan atau jika perlu dengan pengukuran pada kondisi yang terkait.

8.5.2 Separasi titik kontak pasien

8.5.2.1 * Bagian yang diaplikasikan tipe – F

Titik kontak pasien dari semua bagian yang diaplikasikan tipe F harus dipisahkan dari semua bagian lainnya, termasuk titik kontak pasien dari bagian yang diaplikasikan lainnya, dengan alat yang setara/equivalen dengan satu sarana proteksi pasien untuk tegangan kerja yang sama dengan tegangan catu daya utama maksimum dan harus memenuhi batas yang ditentukan untuk arus bocor dengan mengaplikasikan 110 % tegangan catu daya utama maksimum.

Bagian yang diaplikasikan tipe – F tunggal mungkin dapat memiliki fungsi multi dimana pemisahan antara fungsinya tidak disyaratkan.

Jika tidak ada pemisahan dalam hal kelistrikan antara titik kontak pasien dari fungsi yang sama atau fungsi yang lain (contoh elektroda EKG dan kateter tekan), maka titik kontak pasien ini dianggap sebagai satu bagian yang diaplikasikan.

Apakah multifungsi harus dianggap sebagai semua berada dalam satu bagian yang diaplikasikan atau sebagai bagian yang diaplikasikan multipelseperti yang ditentukan oleh pabrikan.

Klasifikasi seperti Tipe BF, Tipe CF atau anti-defibrilasi diaplikasikan ke semua dari satu bagian yang diaplikasikan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi, dengan pengujian arus bocor dari 8.7.4, dengan pengujian kekuatan dielektrik dari 8.8.3, dan dengan pengukuran Jarak rambat *(creepage distances)* dan celah udara *(air clearances)* yang terkait

CATATAN Cara pemisahan antara bagian yang diaplikasikan tipe F dan bagian lain yang keduanya harus diuji dalam hal yang berhubungan dengan tegangan catu daya utama maksimum yang terkait dan pengujian yang berhubungan dengan timbulnya tegangan dalam sirkuit yang terkait sebagimana ditentukan dalam 8.5.4. Tergantung pada besarnya tegangan akhir, satu perangkat pengujian atau pengujian lain mungkin dapat lebih keras/ketat.

Setiap gawai protektif yang terhubung diantara titik kontak pasien dengan Bagian yang diaplikasikan tipe F dan selungkup yang digunakan untuk memberikan proteksi terhadap tegangan yang berlebihan, harus tidak bekerja pada tegangan di bawah 500 V r.m.s.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian tegangan kerja dari gawai protektif.

8.5.2.2 * Bagian yang diaplikasikan tipe – B

Titik kontak pasien yang menggunakan bagian yang diaplikasikan tipe B yang tidak dihubungkan ke pembumian protektif harus dipisahkan dari bagian yang dapat diakses terbuat dari logam yang tidak dihubungkan ke pembumian protektif dengan menggunakan satu sarana proteksi pasien, kecuali:

- Bagian yang dapat diakses dari logam secara fisik dapat berdekatan dengan Bagian yang Aplikasikan dan dapat dianggap sebagai bagian dari bagian yang diaplikasikan; dan
- Risiko yang ditimbulkan oleh bagian yang dapat diakses karena terjadi kontak dengan sumber tegangan atau dengan arus bocor di atas batas yang diizinkan adalah rendah.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi, dengan pengujian arus bocor sesuai 8.7.4, dengan pengujian kekuatan dielektrik sesuai 8.8.3, dengan pengukuran atas *jarak rambat (creepage distances)* yang terkait dan *celah udara (air clearances)* dan dengan merujuk ke file manajemen risiko

8.5.2.3 * Lead pasien

Setiap konektor untuk hubungan listrik pada lead pasien yang:
- yang ujung kabelnya jauh dari pasien
- mengandung bagian yang konduktif yang tidak terpisah dari semua titik kontak pasien dengan menggunakan satu Sarana proteksi pasien dalam tegangan kerja yang sama dengan tegangan catu daya utama maksimum

harus dikonstruksi sedemikian sehingga bagian tersebut tidak dapat terhubung ke bumi atau tegangan berpotensi bahaya yang mungkin ada sementara titik kontak pasien kontak dengan pasien .

CATATAN Jika ungkapan "bagian tersebut" disebutkan dalam sub pasal ini, dirujuk ke " .... bagian konduktif dari konektor yang tidak terpisah dari semua titik kontak pasien .. " dari kalimat awal sub pasal ini.

Secara khusus:

- Bagian tersebut tidak boleh bersinggungan dengan pelat konduktif yang datar pada jarak dengan radius tidak kurang dari 100 mm
- Celah udara *(air clearances)* antara pasak konektor dan permukaan yang rata sekurang-kurangnya 0,5 mm
- Jika dapat dimasukkan ke stop kontak catu daya utama, bagian tersebut harus dilindungi sehingga tidak kontak dengan bagian yang memiliki tegangan catu daya utama dengan menggunakan alat isolasi dengan syarat *creepage distance* sekurang-kurangnya 1 mm dan kekuatan dielektrik sebesar 1500 V dan memenuhi 8.8.4.1;
- Jari uji yang lurus tanpa sambungan dengan ukuran yang sama seperti jari uji standar pada Gambar 6 tidak boleh berhubungan secara listrik dengan bagian tersebut jika diaplikasikan pada posisi yang sekurang-kurangnya baik terhadap bukaan akses dengan kekuatan 10 N, kecuali proses manejemen risiko membuktikan bahwa tidak ada risiko yang terjadi akibat kontak dengan benda selain kotak kontak catu daya utama atau permukaan yang rata (contoh sudut atau pinggiran/sisi);

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengujian seperti yang disyaratkan.

8.5.3 * Tegangan catu daya utama maksimum

Tegangan catu daya utama maksimum harus ditentukan sebagai berikut:

- Untuk peralatan elektromedik fasa tunggal atau peralatan elektromedik dengan catu daya utama d.c., termasuk peralatan elektromedik yang memiliki catu daya utama internal yang juga memiliki alat yang menghubungkannya ke catu daya utama, tegangan catu daya utama maksimum adalah nilai tegangan catu tertinggi yang telah ditentukan; kecuali tegangan ini kurang dari 100 V, dalam hal tegangan catu daya utama maksimum adalah 250 V;

- Untuk peralatan elektromedik polifasa (*polyphase*), tegangan catu daya utama maksimum adalah nilai tegangan catu fasa tertinggi dengan netral;

- Untuk peralatan elektromedik yang memiliki catu daya utama Internal lainnya, tegangan catu daya utama maksimum adalah 250 V.

8.5.4 * Tegangan kerja

Tegangan kerja untuk setiap sarana proteksi harus ditentukan sebagai berikut:

- Tegangan catu masukan ke peralatan elektromedik harus merupakan nilai tegangan yang ditentukan atau tegangan dalam julat nilai tegangan yang ditentukan yang akan menghasilkan nilai terukur yang tertinggi.

- Untuk tegangan d.c. dengan riak gelombang saling tumpang/*superimposed*, tegangan kerja adalah tegangan rata-rata jika riak gelombang dari puncak ke puncak tidak lebih dari 10% dari nilai rata-rata atau tegangan puncak jika riak gelombang dari puncak ke puncak lebih dari 10% nilai rata-rata.

- Tegangan kerja untuk setiap sarana proteksi yang membentuk isolasi ganda adalah tegangan yang diberi isolasi ganda secara keseluruhan.

- Untuk tegangan kerja yang melibatkan titik kontak pasien yang tidak terhubung ke bumi, dalam situasi dimana pasien dibumikan (dengan sengaja atau tidak) dianggap sebagai kondisi normal.

- Tegangan kerja antara titik kontak pasien yang menggunakan bagian yang diaplikasikan tipe F dan selungkup diambil sebagai tegangan tertinggi yang muncul antara isolasi dalam penggunaan normal termasuk pembumian setiap bagian dari bagian yang diaplikasikan. Lihat juga 8.5.2.1.

- Untuk bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator, tegangan kerja ditentukan tanpa melihat kemungkinan adanya tegangan defibrilasi. Lihat juga 8.5.5 dan 8.9.1.15.

- Dalam hal motor yang dilengkapi dengan kapasitor dimana dapat terjadi tegangan resonansi antara titik yang menghubungkan gulungan dan kapasitor pada sisi lain dan setiap terminal untuk konduktor eksternal pada sisi lainnya, tegangan kerja harus sama dengan tegangan resonansi.

8.5.5 Bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator

8.5.5.1 * Proteksi terhadap defibrilator

Klasifikasi bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator harus diaplikasikan secara keseluruhan terhadap bagian yang diaplikasikan tersebut.

CATATAN 1 Persyaratan ini tidak diaplikasikan pada fungsi yang terpisah dari bagian yang diaplikasikan yang sama tetapi kemungkinan operator menerima kejut listrik dari bagian tersebut harus dipertimbangkan dalam proses manejemen risiko.

Lihat 8.9.1.15 untuk persyaratan jarak rambat *(creepage distances)* dan celah udara *(air clearances)* yang ada pada bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator.

Rancangan untuk mengisolasi titik kontak pasien dari bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator dari bagian lain peralatan elektromedik harus dirancang sedemikian sehingga:

a) Pada waktu peluahan muatan defibrillator ke pasien yang terhubung dengan bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator, energi listrik yang berpotensi bahaya yang ditentukan dengan mengukur tegangan puncak antara titik Y_1 dan Y_2 pada Gambar 9 dan Gambar 10 melampaui 1 V, tidak muncul di:

- Selungkup termasuk konektor pada lead pasien dan kabel pada waktu tersambung dengan peralatan elektromedik;

CATATAN 2 Persyaratan ini tidak diaplikasikan pada kabel penghubung dari bagian yang diaplikasikan Tahan terhadap defibrilator atau konektornya pada saat diputuskan dari peralatan elektromedik.

- Semua bagian sinyal masukan/keluaran;

- Lapisan logam tipis/*metal foil* untuk pengujian peralatan elektromedik yang ditempatkan padanya dan yang mempunyai luas area sekurang-kurangnya sama dengan bagian dasar dari peralatan elektromedik; atau

- Titik kontak pasien berupa bagian yang diaplikasikan lainnya (apakah diklasifikasikan atau tidak sebagai bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator)

b) Paparan berikut ini untuk tegangan defibrillator dan waktu pemulihan yang ditentukan dalam dokumen pendamping, peralatan elektromedik harus sesuai persyaratan terkait dalam standar ini dan harus terus memberikan keselamatan dasar dan kinerja esensial.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut,untuk setiap bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator secara bergiliran.

- **Uji *common-mode***

Peralatan elektromedik yang dihubungkan ke sirkuit pengujian seperti yang ditunjukkan pada Gambar 9. Tegangan pengujian diaplikasikan ke semua titik kontak pasien yang menggunakan bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator yang dihubungkan secara bersamaan, kecuali yang dihubungkan ke pembumian protektif atau pembumian fungsional.

Untuk uraian lihat Tabel 5.

Komponen

V_T	tegangan uji
S	sakelar untuk aplikasi tegangan uji
R_1, R_2	toleransi pada ± 2 % tidak kurang dari 2 kV
R_{CL}	resistansi pembatas arus
D_1, D_2	dioda silicon sinyal kecil

Komponen lain dengan toleransi ± 5 %

Gambar 9 –Aplikasi tegangan uji untuk menghubungkan titik kontak pasien dari bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilasi
(lihat 8.5.5.1)

- **Uji moda diferensial**

Peralatan elektromedik yang dihubungkan ke sirkuit pengujian seperti yang ditunjukkan pada Gambar 10. Tegangan pengujian diaplikasikan ke setiap titik kontak pasien yang menggunakan bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator secara bergantian dengan semua titik kontak pasien yang sama yang menggunakan bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator yang dihubungkan ke bumi.

CATATAN Uji Moda Diferensial tidak digunakan jika bagian yang diaplikasikan berupa titik kontak pasien tunggal.

Selama pengujian tersebut di atas:

- Kecuali untuk peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen, peralatan elektromedik harus diuji dengan atau tanpa konduktor pembumian protektif tersambung (misalnya dua pengujian terpisah);
- Permukaan isolasi dari bagian yang diaplikasikan ditutup dengan lapisan logam tipis/metal foil atau jika perlu direndam dalam larutan saline 0,9 %;.
- Setiap hubungan eksternal ke terminal pembumian protektif harus dilepas;
- Bagian yang ditentukan dalam 8.5.5.1 a) yang tidak dihubungkan dengan pembumian protektif disambungkan bergantian ke gawai tampilan/*display*;
- peralatan elektromedik disambungkan ke catu daya utama dan operasional sesuai dengan buku Petunjuk penggunaan.

Setelah S bekerja, tegangan puncak antara titik Y_1 dan Y_2 diukur. Setiap pengujian diulang dengan V_T dibalik

Setelah setiap waktu pemulihan yang disebutkan dalam dokumen pendamping, pastikan bahwa peralatan elektromedik tetap memberikan keselamatan dasar dan kinerja esensial.

8.5.5.2 Pengujian pengurangan energi

Bagian yang diaplikasikan atau titik kontak pasien dari bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilasi harus memiliki alat sehingga jika muatan defibrillator diluahkan ke beban 100 Ω, sekurang-kurangnya 90 % dari energi dilepaskan ke beban ini dengan peralatan elektromedik terputus.

Kesesuaian diperiksa sebagai berikut:

Sirkuit pengujian ditunjukkan pada Gambar 11. Untuk pengujian ini, digunakan Aksesori seperti kabel, elektroda dan transducer yang direkomendasikan dalam buku Petunjuk penggunaan (lihat 7.9.2.14). Tegangan pengujian diaplikasikan ke setiap titik kontak pasien atau bagian yang diaplikasikan secara bergantian dengan semua titik kontak pasien yang tersisa dari bagian yang diaplikasikan yang sama terhubung ke bumi.

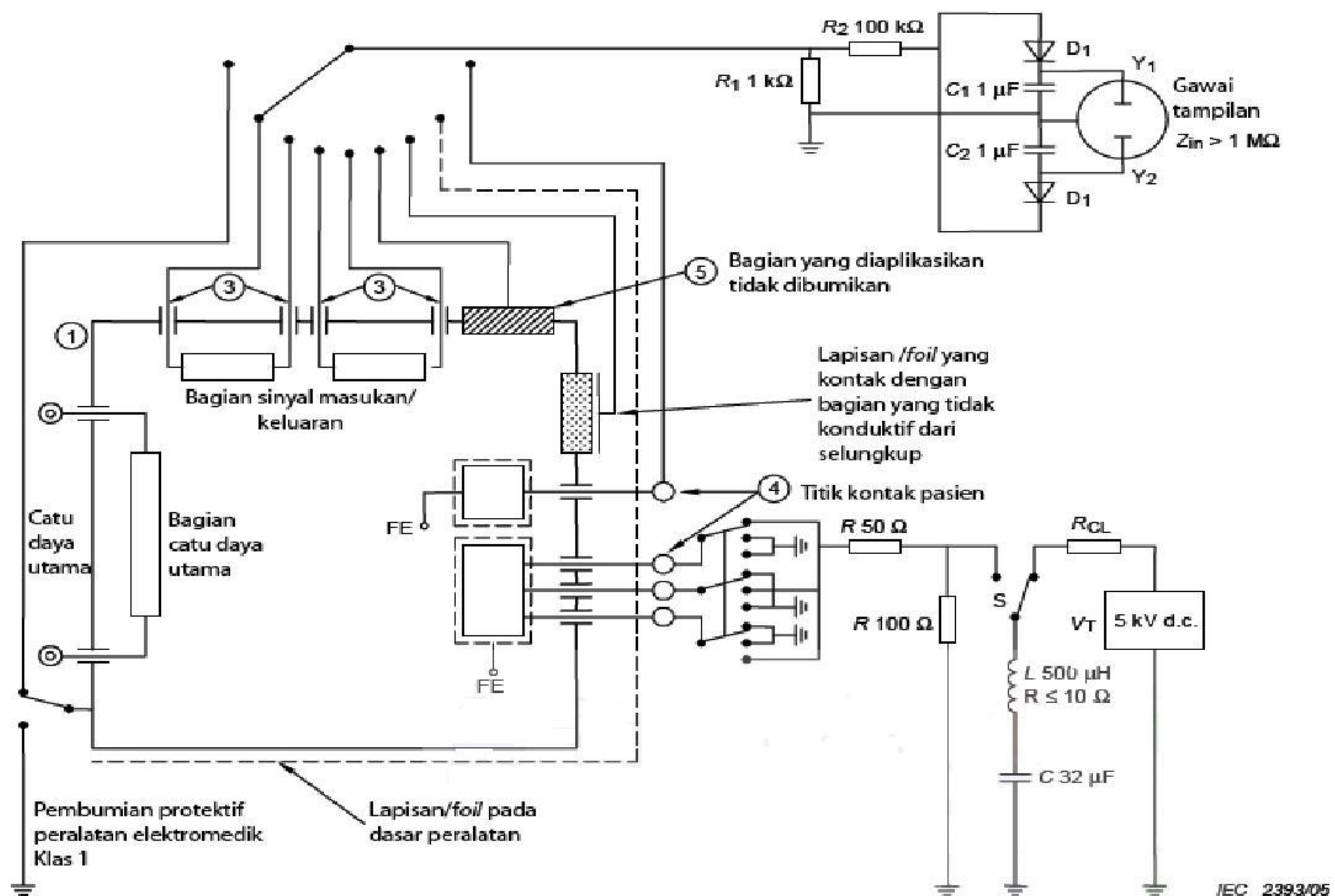
Prosedurnya sebagai berikut:

a) Hubungkan bagian yang diaplikasikan atau titik kontak pasien ke sirkuit pengujian;

b) Muati kapasitor C sampai dengan 5 kV d.c dengan sakelar S pada posisi A;

c) Luahkan muatan kapasitor C dengan mengaktifkan sakelar S ke posisi B dan ukur energi E_1, dialirkan ke beban 100 Ω;

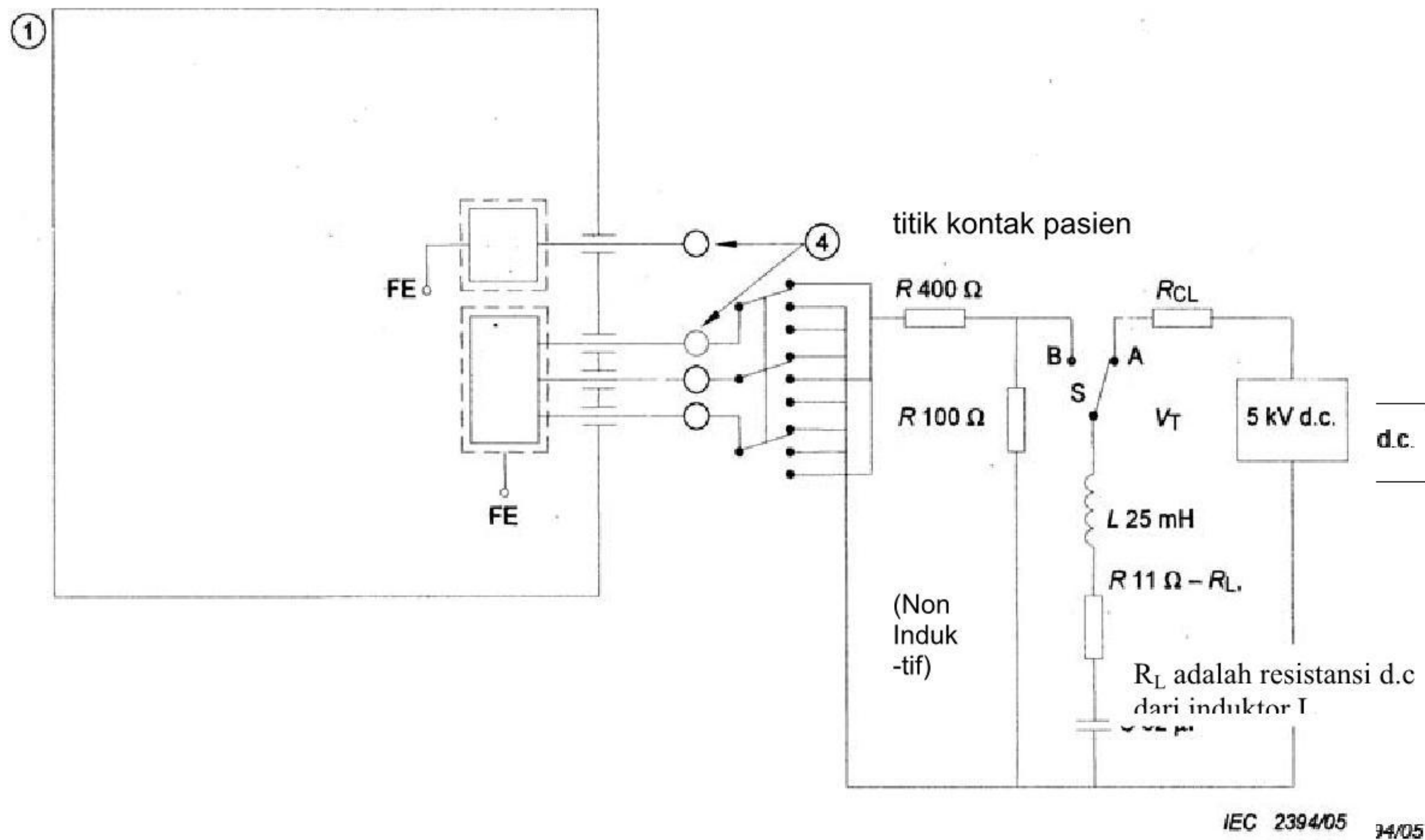
d) Lepas peralatan elektromedik yang sedang diuji dari sirkuit pengujian dan ulangi langkah b) dan c) di atas, untuk mengukur energi E_2 yang dialirkan ke beban 100 Ω;

e) Verifikasi bahwa energi E_1 sekurang-kurangnya 90 % E_2.

Untuk uraian, lihat Tabel 5.

Komponen

V_T	tegangan uji
S	sakelar untuk aplikasi tegangan pengujian
R_1, R_2	toleransi pada ± 2 % tidak kurang dari 2 kV
R_{CL}	resistansi pembatas arus
D_1, D_2	dioda silicon sinyal kecil

Komponen lain dengan toleransi ± 5 %

Gambar 10 – Aplikasi tegangan uji ke rangkaian pasien individual dari bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator
(lihat 8.5.5.1)

Untuk penjelasan, lihat Tabel 5.

Komponen-komponen

S sakelar untuk aplikasi tegangan uji

A,B posisi sakelar

R_{CL} resistansi pembatas arus

Komponen dengan toleransi ± 5 %

Gambar 11 – Aplikasi tegangan uji untuk menguji energi defibrillasi yang dilepaskan (lihat 8.5.5.2)

8.6 * Pembumian protektif, pembumian fungsional dan penyamaan potensial dari peralatan elektromedik

8.6.1 * Kemampuan aplikasi dari persyaratan

Persyaratan 8.6.2 sampai dengan 8.6.8 (terlampir) diaplikasikan kecuali bagian yang bersangkutan sesuai persyaratan dan pengujian IEC 60950-1 untuk pembumian protektif dan berfungsi sebagai sarana proteksi operator tetapi bukan sebagai sarana proteksi pasien.

8.6.2 * Terminal pembumian protektif

Terminal pembumian protektif dari peralatan elektromedik harus dapat disambungkan ke sistem pembumian protektif eksternal baik dengan konduktor pembumian protektif dalam suatu kabel catu daya utama dan jika perlu dengan tusuk kontak, maupun dengan konduktor pembumian protektif tetap.

Alat klem dari terminal pembumian protektif peralatan elektromedik untuk konduktor catu daya utama tetap atau kabel catu daya utama harus memenuhi persyaratan tersebut pada 8.11.4.3. Klem tidak mungkin dapat dilepas tanpa bantuan perkakas.

Sekrup untuk hubungan pembumian protektif internal harus tertutup penuh atau terlindungi dari kekenduran yang disebabkan dari luar peralatan elektromedik.

Jika sebuah *appliance inlet* membentuk hubungan catu ke peralatan elektromedik, titik pembumian dari *appliance inlet* harus dianggap sebagai terminal pembumian protektif.

Terminal pembumian protektif tidak boleh digunakan untuk koneksi mekanis antara bagian yang berbeda dari peralatan elektromedik atau untuk pengencangan komponen apapun yang tidak berhubungan dengan pembumian protektif atau pembumian fungsional.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi material dan konstruksi, dengan pengujian manual, dan dengan pengujian sesuai 8.11.4.3.

8.6.3 * Pembumian protektif dari bagian yang bergerak

Setiap hubungan pembumian protektif tidak boleh digunakan untuk bagian yang bergerak kecuali pabrikan menunjukkan bahwa hubungan tetap dapat diandalkan selama harapan hidup pemakaian dari peralatan elektromedik.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan jika perlu inspeksi dari file manajemen risiko

8.6.4 * Impedansi dan kemampuan mengalirkan arus

a) * Hubungan pembumian protektif harus mampu mengalirkan arus gagal/*fault current* dengan baik dan tanpa tegangan jatuh yang berlebihan.

   Untuk peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen, impedansi antara terminall pembumian protektif dan setiap bagian yang dihubungkan dengan pembumian protektif tidak boleh lebih dari 100 mΩ kecuali diizinkan oleh 8.6.4 b).

   Untuk peralatan elektromedik dengan *appliance inlet*, impedansi antara titik pembumian pada *appliance inlet* dan setiap bagian yang dihubungkan ke pembumian tidak boleh lebih dari 100 mΩ kecuali diizinkan oleh 8.6.4 b).

   Untuk peralatan elektromedik dengan kabel catu daya utama yang tidak dapat dilepas, impedansi antara titik pembumian pada tusuk kontak utama dan setiap bagian yang dihubungkan ke pembumian tidak boleh lebih dari 200 mΩ kecuali diizinkan oleh 8.6.4 b).

   Kesesuaian diperiksa dengan pengujian sebagai berikut:

   Arus sebesar 2,5 A atau 1,5 kali nilai arus tertinggi yang ditentukan dari sirkuit yang terkait, yang manapun yang tertinggi (±10 %), dari sumber arus dengan frekuensi 50 Hz atau 60 Hz dan dengan tegangan tanpa beban tidak lebih melebihi 6 V, yang dilewatkan selama 5 s sampai 10 s melalui terminal pembumian protektif atau kontak pembumian protektif pada appliance inlet atau titik pembumian protektif pada panel peralatan/kotak kontak utama dan setiap bagian yang dihubungkan dengan pembumian protektif.

   Tegangan jatuh antara bagian tersebut diukur dan impedansi ditentukan dari arus dan tegangan jatuh.

   Jika hasil dari pengujian arus seperti ditentukan tersebut di atas dan impedansi total (dalam hal ini terukur ditambah impedansi dari lead uji dan impedansi kontak) melampaui 6 V, pertama kali impedansi diukur dengan tegangan jatuh tidak lebih dari 6 V.

Jika impedansi terukur dalam batas yang diizinkan, baik pengukuran impedansi yang kemudian diulang dengan menggunakan sumber arus dengan tegangan tanpa beban yang cukup untuk mengalirkan arus tertentu kedalam impedansi total, maupun kemampuan mengalirkan arus dari konduktor pembumian protektif yang terkait dan hubungan pembumian protektif dipastikan dengan pemeriksaan atas penampang lintang yang sekurang-kurangnya sama dengan konduktor pengalir arus yang terkait.

b) * Impedansi dari hubungan pembumian protektif dibolehkan melampaui nilai yang ditentukan tersebut di atas jika sirkuit terkait telah membatasi kemampuan arus sedemikian rupa sehingga jika terjadi hubung singkat pada isolasi yang terkait, nilai yang diperbolehkan dalam arus sentuh dan arus bocor pasien dalam kondisi kegagalan tunggal tidak terlampaui.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan jika perlu dengan pengukuran arus bocor dalam kondisi kegagalan tunggal yang terkait. Arus kejut /transien yang terjadi selama 50 ms pertama yang mengikuti hubung singkat diabaikan.

8.6.5 Pelapisan permukaan

Elemen konduktif peralatan elektromedik yang memiliki lapisan permukaan dari bahan yang tidak bersifat menghantarkan listrik seperti cat dan antara kontak listrik yang esensial untuk hubungan pembumian protektif, lapisan pada titik kontak harus dibuang kecuali penelitian pada konstruksi penyambungan dan proses pabrikasi menunjukkan bahwa persyaratan untuk impedansi dan kapasitas mengalirkan arus dijamin tanpa harus membuang lapisan permukaan tersebut.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

8.6.6 Tusuk kontak dan kotak kontak

Jika hubungan antara catu daya utama dan peralatan elektromedik atau antara bagian yang terpisah dari peralatan elektromedik yang dapat dioperasikan oleh orang selain petugas pemeliharaan melalui tusuk kontak dan kotak kontak, hubungan pembumian protektif harus dipasang sebelum dan sesudah pemutusan hubungan catu yang tersambung atau diputuskan. Hal ini juga diaplikasikan jika bagian yang saling dapat ditukar dihubungkan dengan pembumian protektif.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

8.6.7 * Konduktor Penyetara potensial

Jika peralatan elektromedik dilengkapi dengan terminal untuk penyambungan konduktor penyetara potensial, persyaratan berikut ini harus diaplikasikan.

- Terminal harus dapat diakses oleh operator dengan peralatan elektromedik dalam semua posisi penggunaan normal;
- Risiko karena pemutusan tidak sengaja harus diminimalkan dalam penggunaan normal;
- Terminal harus memungkinkan untuk dilepas kabelnya tanpa menggunakan perkakas;
- Terminal tidak boleh digunakan sebagai hubungan pembumian protektif;
- Terminal harus ditandai dengan simbol IEC 60417-5021 (DB:2002-10) (lihat Tabel D.1 simbol 8)

- Petunjuk penggunaan harus berisi informasi dalam fungsi dan penggunaan konduktor Penyetara potensial bersama-sama dengan acuan persyaratan dari standar ini untuk sistem elektromedik.

Kabel catu daya utama tidak boleh digabungkan dengan konduktor penyetara catu daya utama.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

8.6.8 Terminal pembumian fungsional

Terminal pembumian fungsional peralatan elektromedik tidak boleh digunakan sebagai hubungan pembumian protektif.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

8.6.9 * Peralatan elektromedik kelas II

Peralatan elektromedik Kelas II dengan sekat isolasi internal yang dicatu dengan kabel catu daya utama memakai tiga konduktor, konduktor ketiga (dihubungkan dengan kontak pembumian protektif dari tusuk kontak utama) seharusnya hanya digunakan sebagai hubungan pembumian fungsional ke terminal pembumian fungsional untuk penyekat ini dan harus diberi warna hijau dan kuning.

Isolasi dengan sekat internal semacam itu dan seluruh kabel yang terhubung ke sekat internal itu harus memberikan dua sarana proteksi. Dalam hal ini harus dilengkapi dengan penjelasan dalam uraian teknis.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengukuran. Isolasi diuji sesuai dengan 8.8.

8.7 Arus bocor dan arus bantu pasienpatient auxiliary currents

8.7.1 Persyaratan Umum

a) Isolasi listrik sebagai pelindung terhadap kejut listrik harus memiliki kualitas yang baik sehingga arus yang mengalir di dalamnya dibatasi sampai pada nilai sesuai 8.7.3.

b) Nilai tertentu dari arus bocor pembumian, arus sentuh, arus bocor pasien dan *patient auxiliary currents* diaplikasikan dalam setiap kombinasi dengan syarat sebagai berikut:
   - pada temperatur operasional dan perlakuan prapengkondisian kelembapan sebagaimana dibahas dalam 5.7;
   - dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal yang ditentukan dalam 8.7.2;
   - dengan peralatan elektromedik hidup dalam kondisi siap dan operasional penuh dan dengan sakelar dalam bagian utama pada sembarang posisi;
   - dengan nilai frekuensi catu daya tertinggi yang telah ditentukan;
   - dengan pasokan setara 110 % dari nilai tegangan catu daya utama tertinggi yang ditentukan.

8.7.2 * Kondisi kegagalan tunggal

Nilai yang diperbolehkan sebagaimana ditentukan dalam 8.7.3 diaplikasikan dalam kondisi kegagalan tunggal sebagaimana ditentukan dalam 8.1 b) kecuali:

- Jika isolasi digunakan sehubungan dengan hubungan pembumian protektif, hubung singkat dari isolasi hanya berlaku dalam keadaan yang ditentukan dalam 8.6.4 b);
- Kondisi kegagalan tunggal untuk arus bocor pembumian hanya terjadi pada pemutusan satu konduktor catu daya pada satu waktu;
- Arus bocor dan *patient auxiliary currents* tidak diukur dalam kondisi kegagalan tunggal karena hubung singkat yang dikarenakan oleh bagian yang membentuk isolasi ganda;

Kondisi kegagalan tunggal tidak boleh diaplikasikan pada saat yang sama sebagai kondisi pengujian spesial dari tegangan catu daya utama maksimum pada bagian yang diaplikasikan (8.7.4.7 b)) dan bagian pembumian non protektif dari selungkup (8.7.4.7 d)).

8.7.3 * Nilai yang diizinkan

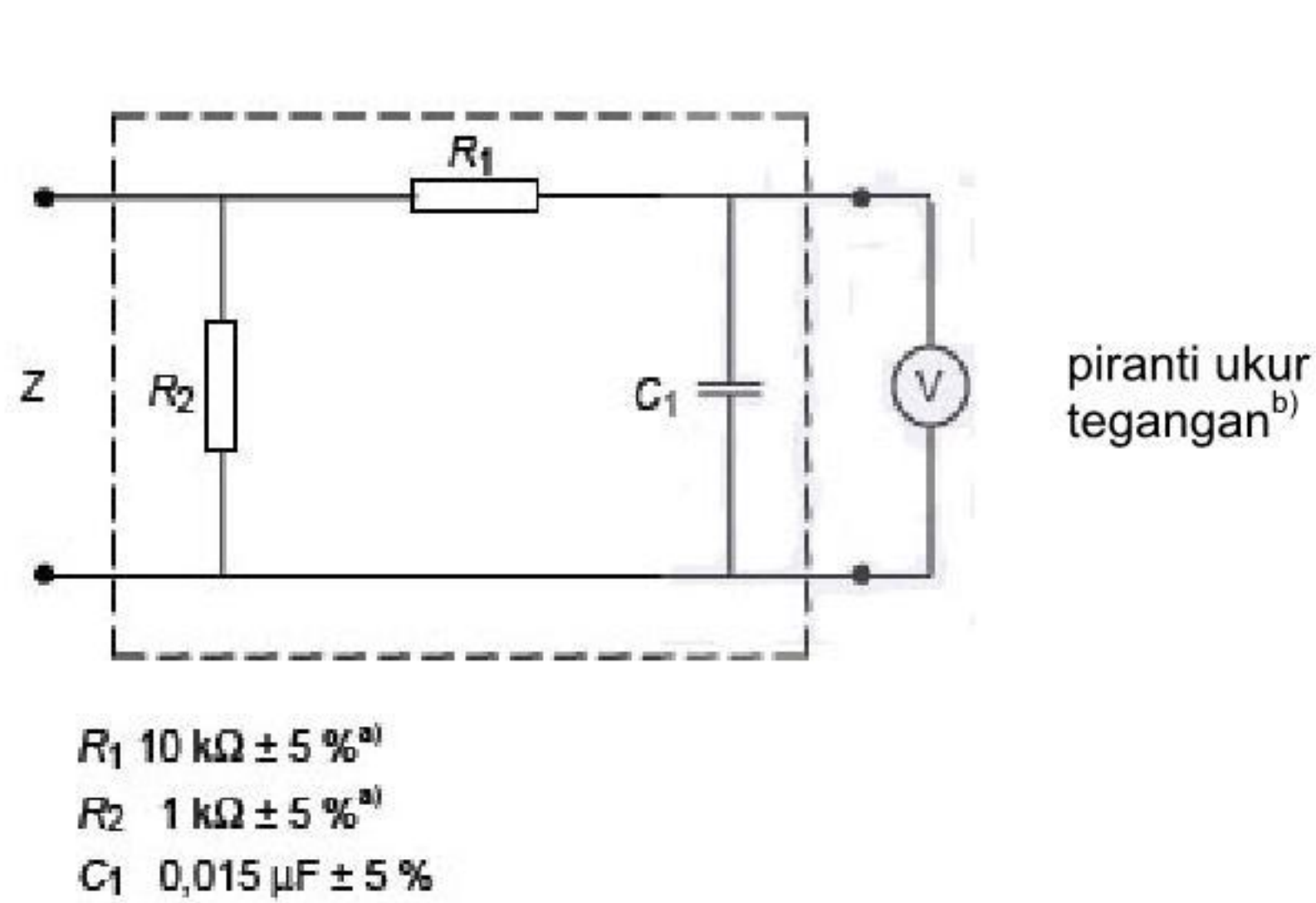
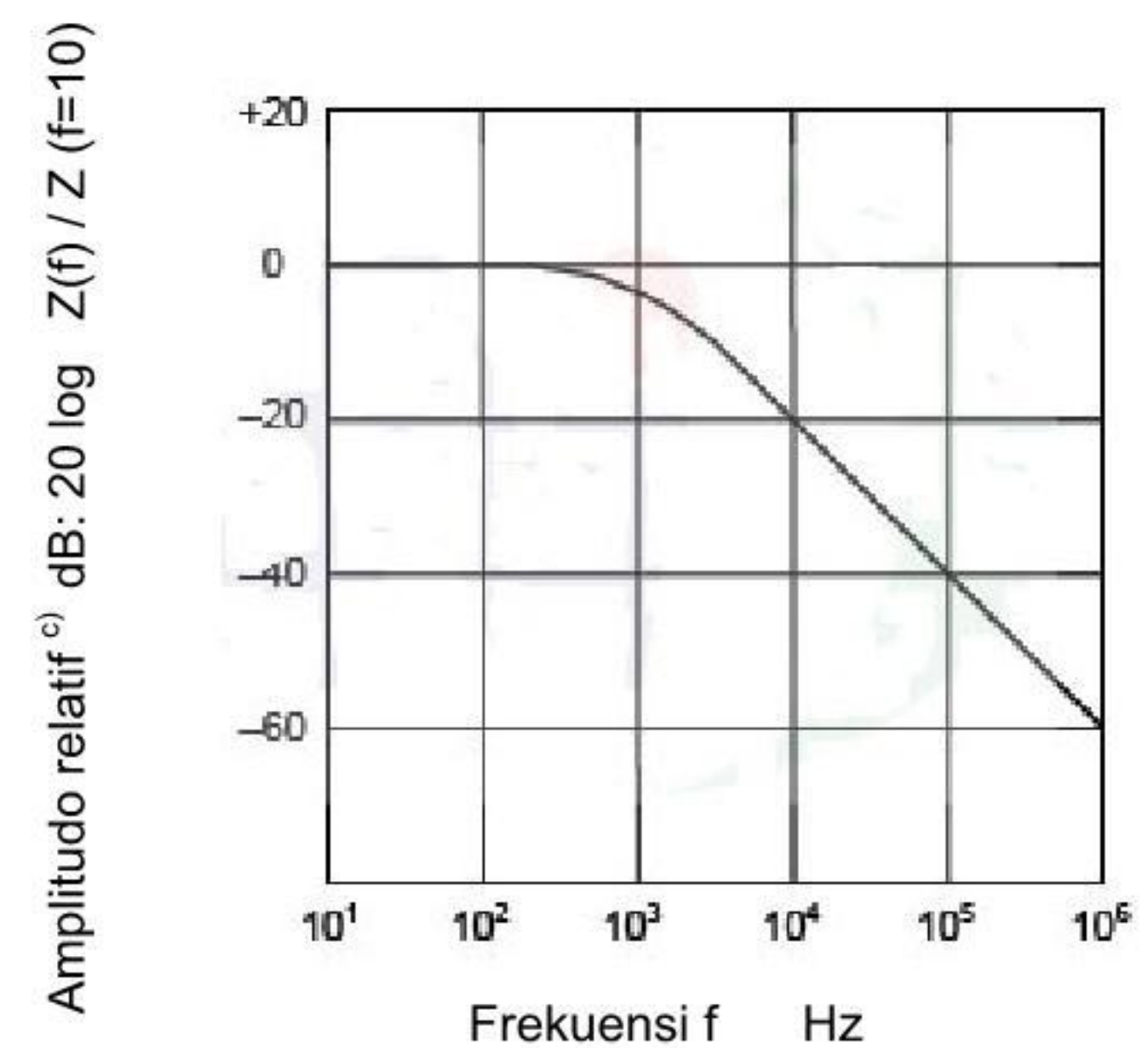
a) Nilai yang diizinkan sesuai ketentuan 8.7.3 b), c) dan d) diaplikasikan pada arus yang mengalir dalam jaringan pada Gambar 12. a) dan diukur seperti ditunjukkan dalam gambar tersebut (atau dengan gawai pengukur frekuensi yang ada dalam arus seperti yang dirumuskan dalam gambar 12 b)). Nilai diaplikasikan pada d.c dan a.c. dan gelombang campuran. Kecuali dinyatakan boleh berupa d.c atau r.m.s.

b) Nilai yang diizinkan untuk arus bocor pasien dan *patient auxiliary current* dinyatakan pada Tabel 3 dan Tabel 4. Nilai a.c diaplikasikan untuk arus yang memiliki frekuensi tidak kurang dari 0,1 Hz.

c) Nilai yang diizinkan untuk arus sentuh adalah 100 μA dalam kondisi normal dan 500 μA dalam kondisi kegagalan tunggal.

d) Nilai yang diizinkan untuk arus bocor pembumian adalah 5 mA dalam kondisi normal dan 10 mA dalam kondisi kegagalan tunggal. Untuk peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen yang hanya memasok catu daya utama ke peralatan ini, arus bocor pembumian yang lebih tinggi diperbolehkan.

   CATATAN Peraturan lokal dapat membuat batas untuk arus pembumian protektif bagi instalasi tersebut. Lihat juga IEC 60364-7-710 [10].

e) Sebagai tambahan, terlepas dari bentuk gelombang dan frekuensinya, tidak boleh terjadi arus bocor lebih dari 10 mA r.m.s dalam kondisi normal atau kondisi kegagalan tunggal jika diukur dengan gawai non frekuensi terbobot /*non-frequency-weighted device.*

a) Gawai ukur

b) Karakteristik frekuensi

IEC 2395/05

CATATAN Jaringan dan alat ukur tegangan di atas diganti dengan simbol —[**MD**]— dalam gambar selanjutnya.

a) Komponen non-konduktif

b) Resistansi ≥ 1 MΩ dan kapasitansi ≤ 150 pF

c) Z (*f*) adalah transfer impedansi jaringan, dalam hal ini $V_{keluaran}/I_{masukan}$ untuk arus dengan frekuensi *f*

Gambar 12 - Contoh alat ukur dan karakteristik frekuensinya
(lihat 8.7.3)

Tabel 3 - * Nilai arus bocor pasien yang diizinkan dan *patient auxiliary current* dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal

Arus dalam μA

Arus	Uraian	Acuan	Sirkit Pengukur		Bagian yang diaplikasikan Tipe B		Bagian yang diaplikasikan Tipe BF		Bagian yang diaplikasikan Tipe CF	
					NC	**SFC**	**NC**	**SFC**	**NC**	**SFC**
Patient Auxiliary Current		8.7.4.8	Gambar 19	d.c	10	50	10	50	10	50
				a.c	100	500	100	500	10	50
Arus bocor pasien	Dari titk kontak pasien ke bumi	8.7.4.7 a)	Gambar 15	d.c	10	50	10	50	10	50
				a.c	100	500	100	500	10	50
	Disebabkan oleh tegangan luar pada SIP/SOP	8.7.4.7 c)	Gambar 17	d.c	10	50	10	50	10	50
				a.c	100	500	100	500	10	50
Total Arus bocor pasien [a]	Dengan Bagian yang diaplikasikan tipe yang sama disambung serentak	8.7.4.7 a) & 8.7.4.7 h)	Gambar 15 & Gambar 20	d.c	50	100	50	100	50	100
				a.c	500	1000	500	1000	50	100
	Disebabkan oleh tegangan luar pada SIP/SOP	8.7.4.7 c) & 8.7.4.7 h)	Gambar 17 & Gambar 20	d.c	50	100	50	100	50	100
				a.c	500	1000	500	1000	50	100

Keterangan

NC = kondisi normal

SFC = kondisi kegagalan tunggal

CATATAN 1 Untuk arus bocor pembumian lihat 8.7.3 d)

CATATAN 2 Untuk arus sentuh lihat 8.7.3 c)

* Nilai Total arus bocor pasien hanya diaplikasikan untuk peralatan yang memiliki bagian yang diaplikasikan multipel. Lihat 8.7.4.7 h). Bagian yang diaplikasikan individual harus memenuhi nilai arus bocor pasien .

Tabel 4 - * Nilai arus bocor pasien yang diizinkan dengan kondisi pengujian spesial yang diidentifikasikan dalam 8.7.4.7

Arus dalam μA

Arus	Uraian[a]	Acuan	Sirkuit pengukur	Bagian yang diaplikasikan Tipe B	Bagian yang diaplikasikan Tipe BF	Bagian yang diaplikasikan Tipe CF
Arus bocor pasien	Disebabkan oleh tegangan eksternal pada titik kontak pasien dengan Bagian yang diaplikasikan tipe F	8.7.4.7 b)	Gambar 16	Tidak diaplikasikan	5.000	50
	Disebabkan oleh tegangan eksternal pada bagian yang dapat diakses terbuat dari logam yang tidak dihubungkan ke pembumian protektif	8.7.4.7 d)	Gambar 18	500	500	-[c]
Total Arus bocor pasien[b]	Disebabkan oleh tegangan eksternal pada titik kontak pasien dengan Bagian yang diaplikasikan tipe F	8.7.4.7 b) dan 8.7.4.7 h)	Gambar 16 dan Gambar 20	Tidak diaplikasikan	5.000	100
	Disebabkan oleh tegangan eksternal pada bagian yang dapat diakses terbuat dari logam yang tidak dihubungkan ke pembumian protektif	8.7.4.7 d) dan 8.7.4.7 h)	Gambar 18 dan Gambar 20	1.000	1.000	-[c]

[a] Kondisi yang mengacu kepada Tabel IV edisi kedua sebagai “tegangan catu daya utama pada bagian yang diaplikasikan” dan diperlakukan pada edisi tersebut sebagai kondisi kegagalan tunggal, diperlakukan dalam edisi ini sebagai kondisi pengujian spesial. Pengujian dengan tegangan catu daya utama maksimum pada bagian yang dapat diakses yang tidak dihubungkan dengan pembumian protektif juga merupakan kondisi pengujian spesial, tetapi nilai yang diizinkan adalah sama dengan pada kondisi kegagalan tunggal. Lihat juga dasar pemikiran untuk 8.5.2.2. dan 8.7.4.7. d).

[b] Nilai total arus bocor pasien hanya diaplikasikan pada peralatan yang memiliki bagian yang diaplikasikan multipel. Lihat 8.7.4.7 h). Bagian yang diaplikasikan individual harus memenuhi nilai arus bocor pasien .

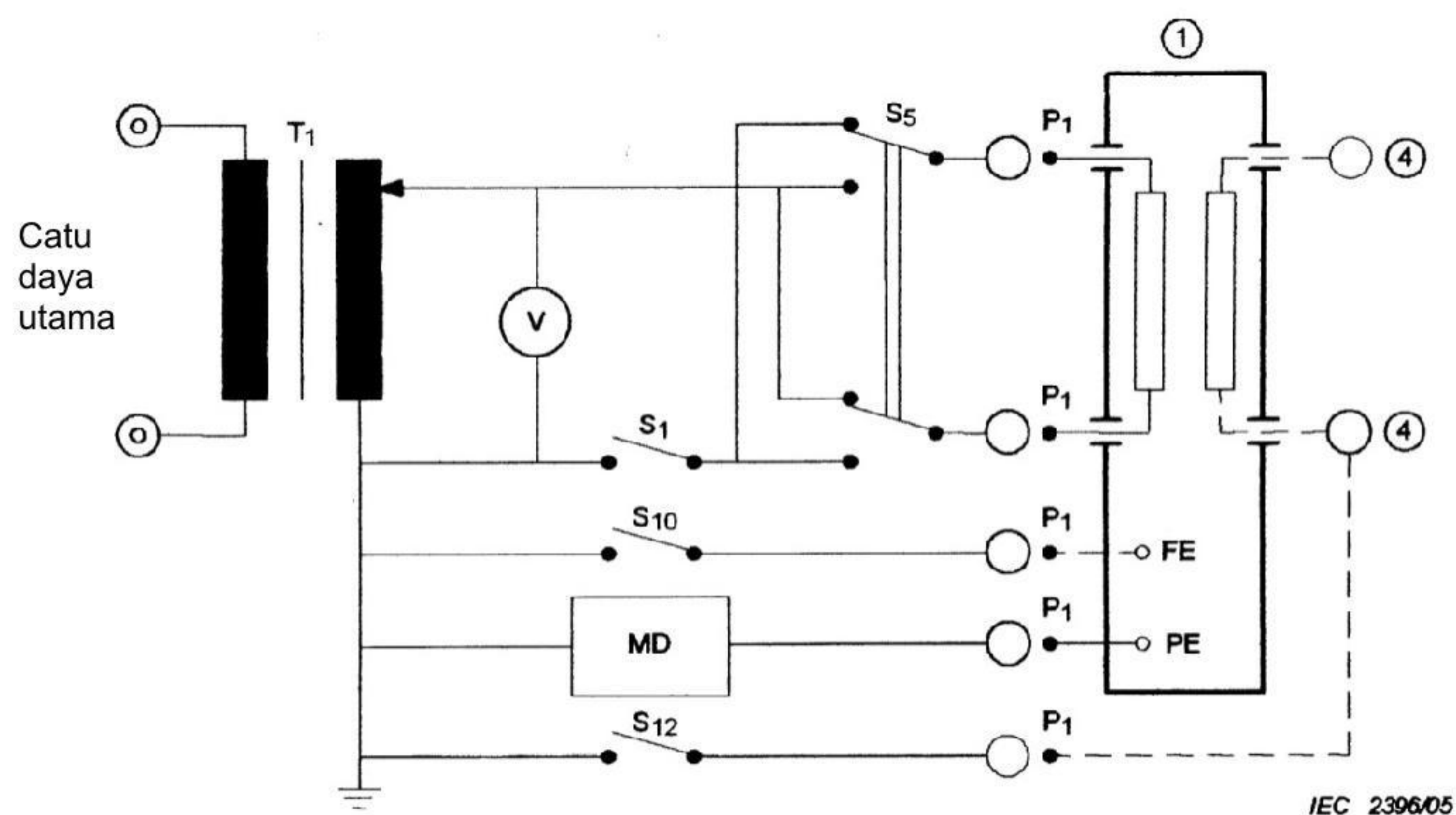
[c] Kondisi tidak diujikan pada bagian yang diaplikasikan tipe CF sebab telah dicakup dalam pengujian dengan menggunakan tegangan catu daya utama maksimum pada bagian yang diaplikasikan. Lihat juga dasar pemikiran untuk 8.7.4.7 d).

8.7.4 Pengukuran

8.7.4.1 Umum

Gambar pengujian arus bocor dan *patient auxiliary currents* sebagai acuan 8.7.4.5 sampai dengan 8.7.4.8 (ada pada Gambar 13 sampai dengan Gambar 19) menunjukkan konfigurasi pengujian yang cocok untuk digunakan sehubungan dengan prosedur pengujian yang ditentukan pada sub pasal ini. Telah diketahui bahwa gambar pengujian lainnya dapat memberikan hasil yang akurat. Namun demikian jika hasil pengujian berdekatan dengan nilai yang diizinkan atau jika ada keraguan dalam validitas dari hasil pengujian, gambar pengujian yang diaplikasikan digunakan sebagai faktor penentu.

a) Arus bocor pembumian, arus sentuh, arus bocor pasien dan *patient auxiliary currents* diukur sesudah peralatan elektromedik mencapai temperatur kerjanya sesuai persyaratan 11.1.3 c).

b) Jika pemeriksaan atas rancangan sirkuit dan rancangan komponen dan material dari peralatan elektromedik menunjukkan bahwa tidak mungkin mengakibatkan situasi berpotensi bahaya, maka jumlah pengujian dapat dikurangi.

Untuk penjelasan, lihat Tabel 5.

Keterangan

Diukur dalam semua kondisi yang memungkinkan
pada posisi S_5, S_{10} dan S_{12} dengan:

S_1 tertutup (kondisi normal), dan
S_1 terbuka (Kondisi kegagalan tunggal)

Contoh Sirkuit Pengukuran Catu dari Gambar F.1

Gambar 13 – Sirkuit pengukuran untuk arus bocor pembumian untuk peralatan elektromedik Kelas I dengan atau tanpa bagian yang diaplikasikan
(lihat 8.7.4.5)

Untuk penjelasan, lihat Tabel 5.

Keterangan
Ukur (dengan S_7 tertutup jika Peralatan Kelas I) pada semua Kombinasi yang memungkinkan dari posisi S_1, S_5, S_9, S_{10} dan S_{12}.

S_1 terbuka adalah Kondisi Kegagalan Tungggal.

Hanya untuk peralatan Kelas I:
Ukur dengan S_7 terbuka (kondisi kegagalan tunggal) dan dengan S_1 tertutup pada semua kombinasi yang memungkinkan S_5, S_9, S_{10} dan S_{12}.

Untuk peralatan Kelas II, hubungan pembumian protektif dan S_7 tidak digunakan

Transformator T_2 digunakan jika diperlukan (lihat 8.1 a))

Contoh sirkuit pengukur catu dari Gambar F.1

Gambar 14 – Sirkuit pengukur untuk Arus Sentuh
(lihat 8.7.4.6)

Catu daya utama

IEC 2398/05

Untuk penjelasan, lihat Tabel 5.

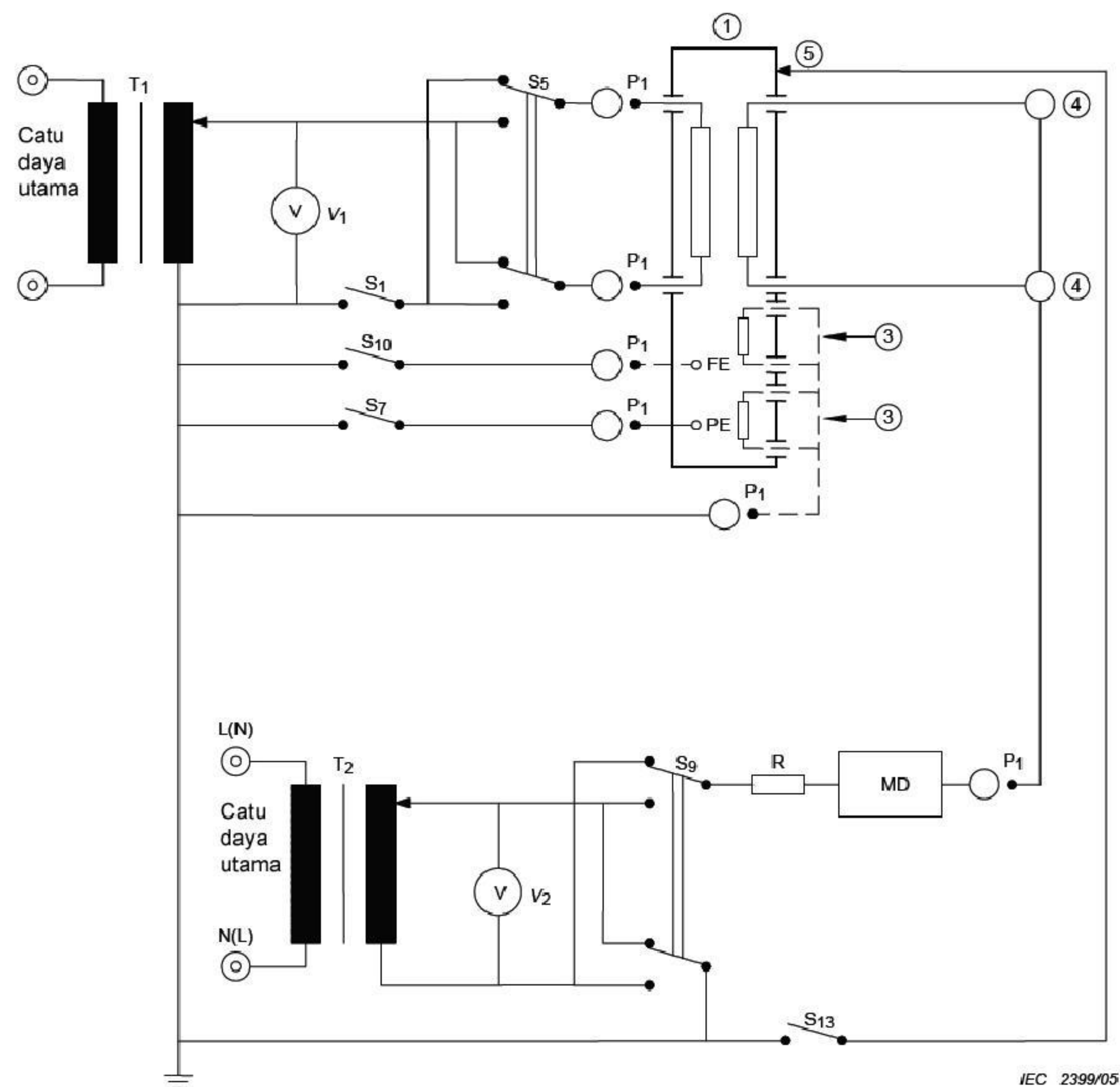
Keterangan
Ukur (dengan S_7 tertutup jika peralatan Kelas I) pada semua Kombinasi yang memungkinkan dari posisi S_1, S_5, S_{10} dan S_{13}.

S_1 terbuka pada kondisi kegagalan tungggal.

Hanya untuk peralatan elektromedik Kelas I:
Ukur dengan S_7 terbuka (kondisi kegagalan tunggal) dan dengan S_1 tertutup pada semua Kombinasi yang memungkinkan dari S_5, S_{10} dan S_{13}.

Untuk peralatan elektromedik Kelas II, hubungan pembumian protektif dan S_7 tidak digunakan.

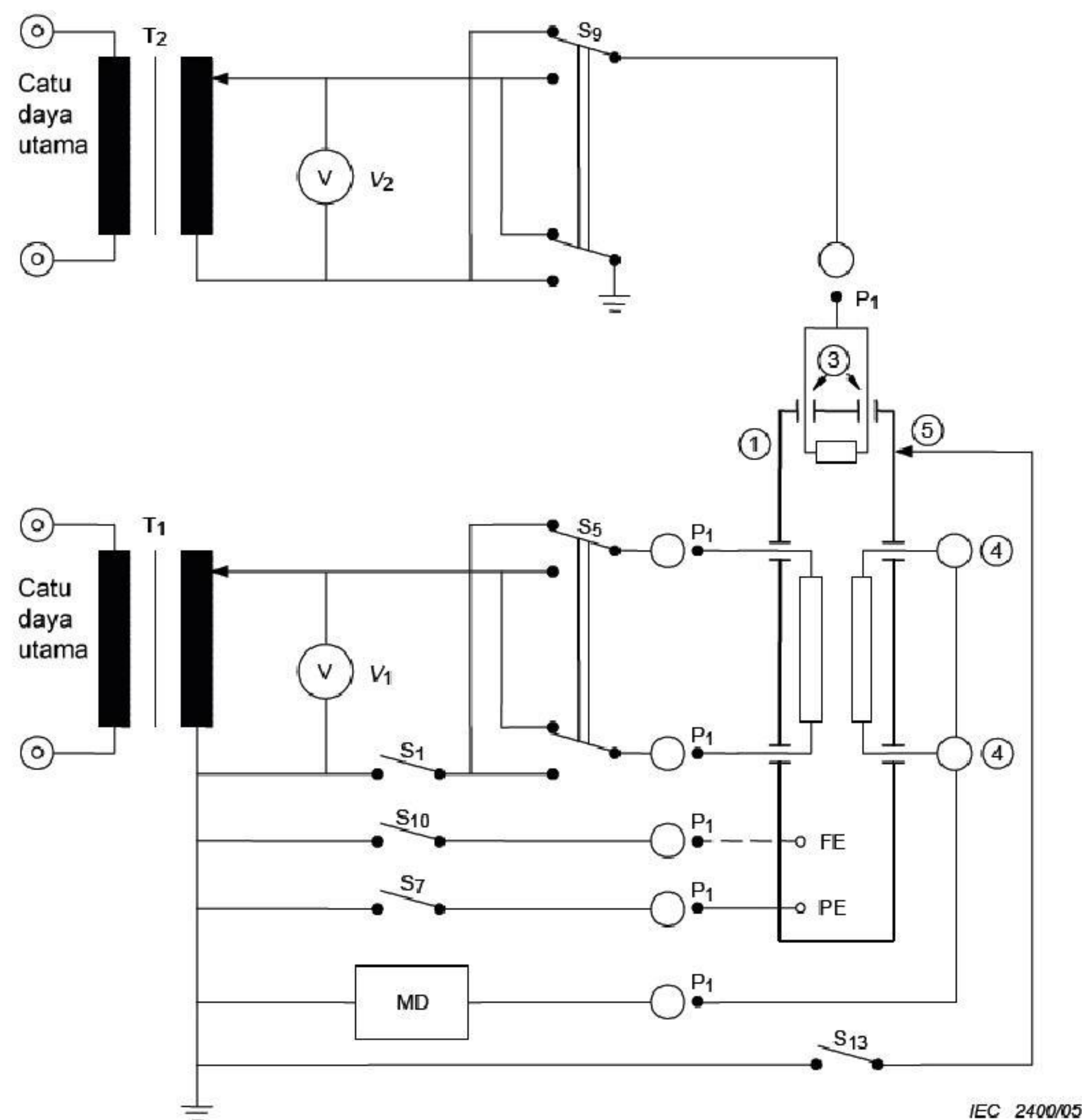
Contoh sirkuit pengukur catu dari Gambar F.1

Gambar 15 – Sirkuit pengukur untuk arus bocor pasien dari titik kontak pasien ke bumi
(lihat 8.7.4.7 a))

Untuk penjelasan, lihat Tabel 5.

Keterangan
Ukur (dengan S_7 tertutup jika peralatan elektromedik Kelas I) dengan S_1 tertutup pada semua kombinasi yang memungkinkan dari posisi S_5, S_9, S_{10} dan S_{13}.

Untuk peralatan elektromedik Kelas II, hubungan pembumian protektif dan S_7 tidak digunakan.

Contoh sirkuit pengukur catu dari Gambar F.1

Gambar 16 – Sirkuit pengukur untuk arus bocor pasien melalui titik kontak pasien dengan Bagian yang diaplikasikan tipe F ke bumi yang disebabkan oleh tegangan eksternal pada titik kontak pasien
(lihat 8.7.4.7 b))

Untuk penjelasan, lihat Tabel 5.

Keterangan
Ukur (dengan S_7 tertutup jika peralatan elektromedik Kelas I) pada semua kombinasi yang memungkinkan dari posisi S_1, S_5, S_9, S_{10} dan S_{13}

Hanya untuk peralatan elektromedik Kelas I:
Ukur dengan S_7 terbuka (kondisi kegagalan tunggal) dan dengan S_1 tertutup pada semua kombinasi yang memungkinkan dari S_5, S_9, S_{10} dan S_{13}.

Untuk peralatan elektromedik Kelas II, hubungan pembumian protektif dan S_7 tidak digunakan.

Contoh sirkuit pengukur catu dari Gambar F.1

Gambar 17 – Sirkuit pengukur untuk arus bocor pasien dari titik kontak pasien ke bumi yang disebabkan oleh tegangan eksternal pada Bagian sinyal masukan/keluaran
(lihat 8.7.4.7 c))

Untuk penjelasan, lihat Tabel 5.

Keterangan
Ukur dengan S_1 tertutup (dan dengan S_7 tertutup jika peralatan elektromedik Kelas I) pada semua kombinasi yang memungkinkan dari dari posisi S_5, S_9 dan S_{10}

Untuk peralatan Kelas II, hubungan pembumian protektif dan S_7 tidak digunakan.

Contoh sirkuit pengukur catu dari Gambar F.1

Gambar 18 – Sirkuit pengukur untuk arus bocor pasien melalui titik kontak pasien ke bumi yang disebabkan oleh tegangan eksternal pada bagian yang diaplikasikan terbuat dari logam yang tidak dihubungkan ke pembumian protektif
(lihat 8.7.4.7 d))

Untuk penjelasan, lihat Tabel 5.

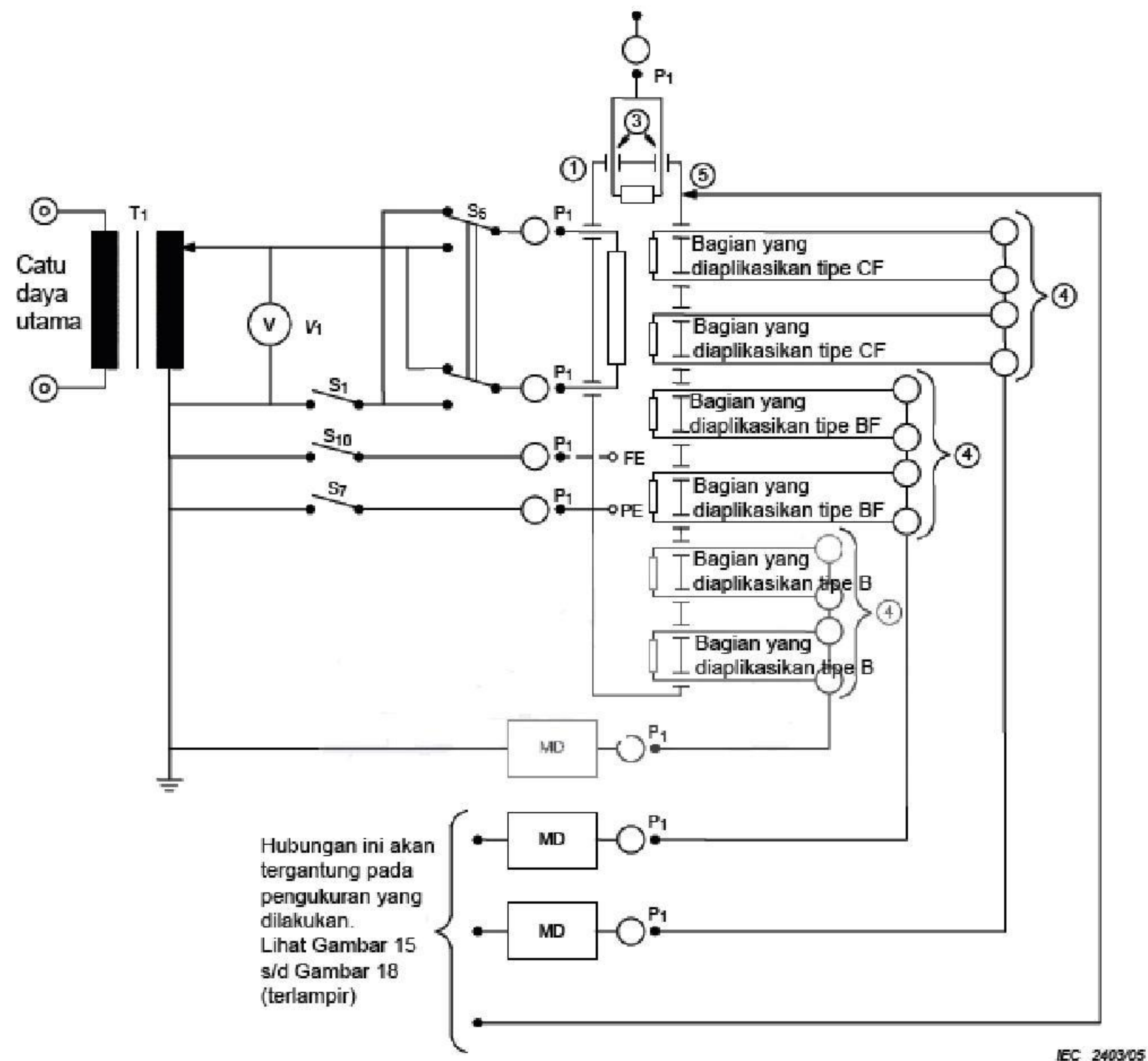
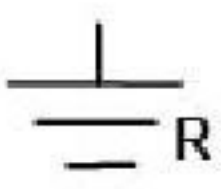
Keterangan
Ukur (dengan S_7 tertutup jika peralatan elektromedik Kelas I) pada semua kombinasi yang memungkinkan dari posisi S_1, S_5, dan S_{10}.

S_1 terbuka pada kondisi kegagalan tunggal.

Hanya peralatan elektromedik kelas I:
Ukur dengan S_7 terbuka (kondisi kegagalan tunggal) dan S_1 tertutup pada semua kombinasi yang memungkinkan dari posisi S_5, dan S_{10}.

Untuk peralatan elektromedik Kelas II, hubungan pembumian protektif dan S_7 tidak digunakan.

Contoh sirkuit pengukur catu dari Gambar F.1

Gambar 19 – Sirkuit pengukur untuk Patient *patient auxiliary current*
(lihat 8.7.4.8)

Untuk penjelasan, lihat Tabel 5.

Keterangan
Untuk posisi S_1, S_5, S_7, dan S_{10}, lihat Gambar 15, Gambar 16, Gambar 17 atau Gambar 18.

Gambar 20 – Sirkuit pengukur untuk arus bocor pasien dengan semua titik kontak pasien dari semua Bagian yang diaplikasikan tipe yang sama (Bagian yang diaplikasikan tipe B, Bagian yang diaplikasikan tipe BF, Bagian yang diaplikasikan tipe CF) disambungkan secara simultan
(lihat 8.7.4.7 h))

Tabel 5 - Penjelasan simbol dari Gambar 9 sampai dengan Gambar 11, Gambar 13 sampai dengan Gambar 20, Gambar A.15, Lampiran E dan F

Simbol	Penjelasan
(1)	Selungkup peralatan elektromedik
(2)	Unit catu daya utama terpisah atau peralatan listrik lain di dalam sistem elektromedik yang mencatu daya ke peralatan elektromedik (lihat 5.5 g) dan Lampiran F).
(3)	Bagian sinyal Keluaran/Masukan yang dihubung singkat atau dibebani
(4)	Titik kontak pasien
(5)	Bagian yang dapat diakses terbuat dari logam yang tidak dihubungkan ke pembumian protektif
(6)	Sirkuit pasien
T_1, T_2	Transformator isolasi fasa tunggal atau *polifasa (polyphase)* dengan nilai daya yang cukup dan tegangan keluaran yang dapat diatur (lihat juga dasar pemikiran 8.7.4.2)
$V_{(1, 2, 3)}$	Voltmeter menunjukkan nilai r.m.s, digunakan, jika terkait dan dapat dilakukan, satu meter dengan sakelar komutator
S_1, S_2, S_3	Sakelar polaritas tunggal, untuk simulasi pemutusan kabel catu daya utama (kondisi kegagalan tunggal) (lihat Lampiran F)
S_5, S_9	Sakelar komutator untuk membalik polaritas tegangan catu daya utama
S_7	Sakelar polaritas tunggal, untuk simulasi pemutusan kabel pembumian protektif tunggal ke peralatan elektromedik (kondisi kegagalan tunggal)
S_8	Unit catu daya atau peralatan listrik lain dalam sistem elektromedik yang mencatu daya ke peralatan elektromedik (kondisi kegagalan tunggal) (lihat Gambar F.5)
S_{10}	Sakelar penghubung terminal pembumian fungsional ke titik pembumian dari sistem catu daya utama pengukur
S_{12}	Sakelar penghubung titik kontak pasien ke titik pembumian dari sirkuit pengukur catu daya utama
S_{13}	Sakelar penghubung ke pembumian untuk Bagian yang dapat diakses tidak yang dihubungkan ke pembumian
S_{14}	Sakelar untuk penghubung/pemutus titik kontak pasien ke/dari bumi
P_1	Kotak kontak, tusuk kontak atau terminal untuk hubungan catu daya peralatan elektromedik
P_2	Kotak kontak, tusuk kontak atau terminal untuk penyambungan ke catu daya terpisah atau peralatan listrik lain dalam sistem elektromedik yang mencatu daya ke peralatan elektromedik (Gambar F.5)
MD	Gawai pengukur/*measuring device* (lihat gambar 12)
FE	Terminal pembumian fungsional
PE	Terminal pembumian protektif
R	Impedansi untuk melindungi rangkaian/sirkuit dan orang yang melakukan pengujian, tetapi cukup rendah untuk menerima arus yang lebih tinggi dari nilai yang diizinkan untuk arus bocor yang diukur
-------	Hubungan opsional
(simbol pembumian acuan) R	Pembumian acuan/*reference earth* (untuk Pengukuran arus bocor dan *Patient auxiliary current* dan untuk pengujian Bagian yang tahan terhadap defibrilator, yang tidak dihubungkan ke pembumian protektif dari catu daya utama
(simbol sumber AC)	Sumber tegangan catu utama

8.7.4.2 * Pengukuran sirkuit catu

Peralatan elektromedik untuk menghubungkan ke catu daya utama dihubungkan ke sumber daya yang sesuai. Untuk peralatan elektromedik fasa tunggal, polaritas dari catu daya utama dapat dibalik dan pengujian dilakukan terhadap kedua polaritasnya. Peralatan elektromedik yang memiliki catu daya utama sendiri diuji tanpa dihubungkan ke pengukuran sirkuit catu.

CATATAN Gambar F.1 sampai dengan Gambar F.5 (terlampir) menunjukkan rancangan yang cocok tetapi tidak mencakup semua kemungkinan, sebagai contoh catu daya utama 3 fasa dengan hubungan delta.

8.7.4.3 * Hubungan ke pengukuran sirkuit catu

a) Peralatan elektromedik yang dilengkapi dengan kabel catu daya utama diuji dengan kabel ini.

b) Peralatan elektromedik yang dilengkapi dengan *appliance inlet* diuji dengan dihubungkan ke sirkuit catu melalui kabel catu daya utama yang dapat dilepas sepanjang 3 m dan dengan tipe sebagaimana ditentukan dalam buku petunjuk penggunaan.

c) Peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen, diuji dengan dihubungkan ke pengukuran sirkuit catu dengan penyambungan yang sependek mungkin.

d) Persiapan pengukuran

   1) Bagian yang diaplikasikan, termasuk *lead* pasien (jika ada) ditempatkan pada permukaan yang terisolasi dengan konstanta dielektrik kurang lebih 1 (sebagai contoh, polystyrene yang diperpanjang) dan kurang lebih 200 mm di atas permukaan logam yang dihubungkan ke pembumian.

   CATATAN 1 Pengukuran sirkuit catu dan sirkuit pengukur harus ditempatkan sejauh mungkin dari kabel sumber daya yang tidak memiliki pelindung. Menempatkan peralatan elektromedik di atas atau dekat permukaan logam yang luas serta dihubungkan ke pembumian harus dihindari.

   CATATAN 2 Jika bagian yang diaplikasikan sedemikian sehingga hasil pengujian tergantung pada bagaimana mereka ditempatkan di atas permukaan yang terisolasi, pengujian harus diulang secukupnya untuk menentukan posisi terburuk yang memungkinkan.

   2) Jika isolasi transformator tidak digunakan dalam pengukuran arus bocor (contoh jika arus bocor pada peralatan elektromedik yang memiliki daya masukan sangat tinggi), pembumian acuan/*reference earth* dari sirkuit pengukur dihubungkan ke pembumian protektif dari catu daya utama.

8.7.4.4 Gawai Pengukur/*Measuring device* (MD)

a) Gawai pengukur membebani sumber arus bocor atau *patient auxiliary current* dengan impedansi resistif kira-kira 1000 Ω untuk dc, a.c dan gelombang campuran dengan frekuensi sampai dengan dan termasuk 1 MHz.

b) Evaluasi arus atau komponen arus sesuai 8.7.3 a) diperoleh secara otomatis jika gawai pengukur sesuai Gambar 12 a) atau sirkuit yang sama dengan menggunakan karakteristik frekuensi yang sama. Hal ini memungkinkan pengukuran atas efek total dari semua frekuensi dengan menggunakan alat yang sama.

Jika arus atau komponen arus dengan frekuensi di atas 1 kHz dapat melampaui batas 10 mA yang ditentukan pada 8.7.3 e), hal tersebut diukur dengan alat lain yang seperti resistor non-induktif 1 kΩ dan alat pengukur yang sesuai.

c) Alat pengukur tegangan seperti ditunjukkan pada Gambar 12 a) memiliki resistansi sekurang-kurangnya 1 MΩ dan kapasitansi masukan tidak lebih dari nilai 150 pF. Hal itu menunjukkan nilai r.m.s sebenarnya dari tegangan d.c, a.c atau gelombang campuran yang memiliki komponen dengan frekuensi mulai 0,1 Hz sampai dengan 1 MHz dengan penunjukkan kesalahan tidak lebih dari ± 5 % dari nilai yang ditunjukkan.

Skala dapat menunjukkan arus melalui gawai pengukur termasuk evaluasi otomatis komponen dengan frekuensi di atas 1 kHz sehingga dapat dilakukan pembacaan perbandingan secara langsung atas nilai batas sesuai ketentuan 8.7.3.

Persyaratan ini dapat dibatasi pada julat frekuensi dengan batas atas lebih rendah dari 1 MHz, jika dapat dibuktikan (sebagai contoh dengan menggunakan osciloscope) sehingga frekuensi yang lebih tinggi dari batas atas tersebut tidak terjadi dalam arus yang diukur.

8.7.4.5 * Pengukuran arus bocor pembumian

a) Peralatan elektromedik Kelas I diuji sesuai dengan Gambar 13.

b) Jika peralatan elektromedik memiliki lebih dari satu konduktor pembumian protektif (sebagai contoh satu disambung ke selungkup utama dan satu lagi ke unit catu daya utama terpisah), kemudian arus yang harus diukur adalah arus gabungan yang mengalir kedalam sistem pembumian protektif dari instalasi.

c) Untuk peralatan elektromedik tetap yang dapat memiliki hubungan ke bumi melalui struktur bangunan, pabrikan menentukan prosedur pengujian yang memadai dan konfigurasi untuk pengukuran arus bocor pembumian.

8.7.4.6 * Pengukuran arus sentuh

a) Peralatan elektromedik diuji sesuai dengan Gambar 14 menggunakan pengukuran sirkuit catu yang tepat.

Ukur dengan MD berada diantara bumi dan setiap bagian dari selungkup yang tidak dihubungkan ke pembumian protektif

Dalam kondisi kegagalan tunggal dari pemutusan setiap konduktor pembumian protektif (jika dapat diaplikasikan lihat 8.1 b)), diukur dengan MD berada diantara bumi dan setiap bagian dari selungkup yang normalnya dihubungkan ke pembumian protektif.

CATATAN Tidak perlu membuat pengukuran tersendiri untuk lebih dari satu bagian yang dihubungkan ke pembumian protektif.

Peralatan elektromedik yang memiliki sumber daya internal diperiksa arus sentuhnya hanya pada bagian dari selungkup saja, tidak antara selungkup dan bumi kecuali diberlakukan 8.7.4.6 c) .

b) Jika peralatan elektromedik mempunyai selungkup atau bagian dari selungkup yang terbuat dari bahan isolasi, logam tipis/*metal foil* berukuran 20 cm x 10 cm dilekatkan pada selungkup atau bagian yang terkait dari selungkup.

Logam tipis/*metal foil* disingkirkan, jika mungkin, untuk menentukan nilai arus sentuh tertinggi. *Metal foil* tidak boleh menyentuh bagian selungkup yang terbuat dari logam yang mungkin tersambung ke pembumian protektif; dengan demikian bagian dari selungkup yang terbuat dari logam yang tidak tersambung ke pembumian protektif dapat dicakup sebagian atau semuanya oleh *metal foil* tersebut.

Jika ingin mengukur arus sentuh dalam kondisi kegagalan tunggal pada saat Konduktor pembumian protektif diputuskan, maka *metal foil* dirancang menempel dengan bagian dari selungkup yang dalam keadaan normal dihubungkan ke pembumian protektif.

Jika permukaan selungkup tersentuh pasien atau operator pada bidang dengan luas lebih dari 20 cm x 10 cm, maka ukuran *metal foil* ditambah sesuai dengan area yang dibutuhkan untuk kontak.

c) Peralatan elektromedik dengan bagian sinyal masukan/keluaran, jika perlu (lihat 8.1 a)), diberikan uji tambahan dengan menggunakan transfomator T_2.

   Nilai tegangan yang diatur pada transformator T_2 adalah sama dengan 110 % tegangan catu daya utama maksimum. Konfigurasi titik khusus yang digunakan pada saat mengaplikasikan tegangan eksternal ditentukan sebagai kasus terburuk berdasarkan pengujian atau analisis sirkuit.

8.7.4.7 Pengukuran arus bocor pasien

Lihat Lampiran K yang membahas tentang diagram arus bocor pasien yang disederhanakan untuk penjelasan rinci tambahan.

a) Peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan diuji sesuai Gambar 15.

   Selungkup selain bagian yang diaplikasikan yang terbuat dari bahan isolasi ditempatkan pada sembarang posisi dalam penggunaan normal di atas permukaan rata yang terbuat dari logam yang dihubungkan ke bumi dengan ukuran sekurang-kurangnya sama dengan proyeksi bidang datar dari selungkup.

b) * Peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan tipe F diberikan pengujian tambahan sesuai Gambar 16.

   Bagian sinyal masukan/keluaran harus dihubungkan ke bumi, jika peralatan tidak dihubungkan ke bumi secara permanen.

   Nilai tegangan yang diatur pada transformator T2 pada Gambar 16 adalah sama dengan 110 % tegangan catu daya utama maksimum.

   Untuk pengukuran ini, bagian yang dapat diakses yang terbuat dari logam yang tidak dihubungkan ke pembumian termasuk titik kontak pasien dari bagian yang diaplikasikan lain (jika ada) harus dihubungkan ke bumi.

c) * Peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan dan bagian sinyal masukan/keluaran, jika perlu (lihat 8.1 a)), diberikan pengujian tambahan sesuai Gambar 17.

   Nilai tegangan yang diatur pada transformator T_2 sama dengan 110 % tegangan catu daya utama maksimum. Konfigurasi titik khusus yang digunakan pada saat mengaplikasikan tegangan eksternal adalah merupakan kasus terburuk berdasarkan pengujian atau analisis sirkuit.

d) * Peralatan elektromedik dengan titik kontak pasien yang menggunakan bagian yang diaplikasikan tipe B yang tidak dihubungkan ke pembumian protektif atau bagian yang diaplikasikan tipe BF dan Bagian yang dapat diakses dari logam yang tidak dihubungkan ke pembumian protektif harus diberi pengujian tambahan sesuai Gambar 18.

   Nilai tegangan yang diatur pada transformator T2 adalah sama dengan 110 % tegangan catu daya utama maksimum.

   Pengujian tidak perlu dilakukan jika dapat ditunjukkan bahwa telah tersedia pemisahan bagian-bagian yang terkait secara memadai.

e) Bagian yang diaplikasikan yang terdiri dari permukaan yang terbuat dari bahan isolasi diuji menggunakan metal foil seperti tersebut dalam 8.7.4.6. Dapat juga digunakan larutan saline 0,9 % untuk merendam bagian yang diaplikasikan.

   Jika permukaan bagian yang diaplikasikan kontak dengan pasien pada bidang metal foil dengan luas lebih dari 20 x 10 cm, maka ukuran metal foil dapat ditambah sesuai dengan bidang kontaknya.

   Metal foil atau larutan saline tersebut dianggap sebagai satu-satunya titik kontak pasien untuk bagian yang diaplikasikan terkait.

f) Jika titik kontak pasien terbentuk dari fluida yang kontak dengan pasien, fluida digantikan dengan larutan saline 0,9 %, sebuah elektroda ditempatkan dalam larutan saline dan elektroda ini dianggap sebagai titik kontak pasien untuk bagian yang diaplikasikan.

g) Arus bocor pasien diukur (lihat juga Lampiran E):

   - untuk bagian yang diaplikasikan Tipe B dan untuk bagian yang diaplikasikan tipe BF, dari dan pada semua titik kontak pasien yang memiliki fungsi tunggal yang juga dihubungkan langsung bersama-sama atau dibebani seperti dalam penggunaan normal;

   - pada bagian yang diaplikasikan tipe CF, dari dan pada setiap titik kontak pasien secara bergiliran.

   Jika petunjuk penggunaan menentukan pilihan untuk bagian yang dapat dilepas dari bagian yang diaplikasikan (sebagai contoh, *lead* pasien dan elektroda), pengukuran arus bocor pasien dilakukan pada bagian yang dapat dilepas tertentu yang paling mudah untuk dilakukan. Lihat juga 7.9.2.14.

h) * Arus bocor pasien total diukur dari dan pada semua titik kontak pasien yang dari semua bagian yang diaplikasikan dengan tipe yang sama (bagian yang diaplikasikan tipe B, bagian yang diaplikasikan tipe BF atau bagian yang diaplikasikan tipe CF) dihubungkan secara bersamaan. Lihat Gambar 20. Jika perlu pembumian fungsional dapat diputuskan sebelum pengujian dilakukan.

   CATATAN Pengukuran arus bocor pasien total pada bagian yang diaplikasikan tipe B hanya dilakukan jika ada dua atau lebih titik kontak pasien yang memiliki fungsi yang berbeda dan dan tidak disambung langsung secara listrik pada saat yang bersamaan.

i) Jika titik kontak pasien yang berupa bagian yang diaplikasikan dibebani dalam penggunaan normal, gawai pengukur disambungkan dengan titik kontak pasien secara bergantian.

8.7.4.8 Pengukuran *patient auxiliary current*

Peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan yang diuji sesuai Gambar 19 dengan menggunakan sirkuit catu yang benar, kecuali peralatan elektromedik hanya memiliki satu titik kontak pasien.

Patient auxiliary current diukur antara setiap titik kontak pasien dan semua titik kontak pasien yang lain, baik terhubung langsung secara bersamaan atau dibebani seperti dalam penggunaan normal.

8.7.4.9 * Peralatan elektromedik dengan titik kontak pasien multipel

Peralatan elektromedik dengan titik kontak pasien multipel diperiksa untuk menjamin bahwa arus bocor pasien dan *Patient auxiliary current* tidak melampaui nilai yang diizinkan dalam kondisi normal sementara satu atau lebih titik kontak pasien:

- diputuskan dari pasien ; dan
- diputuskan dari pasien dan bumi.

Pengujian dilakukan jika pemeriksaan sirkuit peralatan elektromedik menunjukkan bahwa arus bocor pasien atau *Patient auxiliary current* dapat meningkat melampaui batas dalam kondisi tersebut di atas. Pengukuran sesungguhnya harus dibatasi hingga jumlah kombinasi yang mewakili.

8.8 Isolasi

8.8.1 * Umum

Pengujian hanya dilakukan terhadap isolasi sebagai berikut:

- Isolasi yang diandalkan sebagai Sarana proteksi , termasuk Isolasi yang diperkuat;
- Isolasi antara bagian yang berlawanan polaritasnya dari bagian utama pada sisi catu daya utama catu seperti sekering utama atau pemutus arus lebih, yang harus diuji sebagai satu sarana proteksi .

Isolasi yang membentuk bagian dari komponen tidak diuji dengan catatan bahwa komponen telah sesuai dengan 4.8

Isolasi yang membentuk sarana proteksi untuk operator tidak diuji sesuai 8.8 jika telah sesuai persyaratan dan pengujian IEC 60950-1 untuk *Insulation co-ordination*.

8.8.2 * Jarak dalam Isolasi padat atau penggunaan bahan lembaran tipis

Isolasi padat yang membentuk Isolasi tambahan atau isolasi yang diperkuat untuk tegangan kerja puncak lebih besar dari 71 V juga harus:

a) memiliki jarak dalam isolasi sekurang-kurangnya 0,4 mm, atau

b) bukan merupakan bagian dari selungkup dan tidak perlu penanganan atau pengikisan selama penggunaan normal, dan terdiri dari:

  - sekurang-kurangnya dua lapisan material, setiap lapisan harus lulus uji kekuatan dielektrik; atau
  - tiga lapisan material, dimana semua kombinasi dua lapisan lulus dalam uji kekuatan dielektrik.

Pengujian kekuatan dielektrik pada satu atau dua lapisan adalah pengujian untuk satu sarana proteksi jika berupa Isolasi Tambahan atau pengujian untuk dua sarana proteksi jika berupa isolasi yang diperkuat.

CATATAN 1 Tidak ada persyaratan ketebalan minimum untuk Isolasi dasar, juga tidak ada untuk isolasi yang dipakai pada tegangan kerja sampai dengan 71 V.

CATATAN 2 Tidak ada persyaratan untuk semua semua lapisan isolasi yang terbuat dari bahan yang sama jenisnya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi, dengan pengukuran ketebalan dan pengujian kekuatan dielektrik sesuai 8.8.3

Untuk komponen yang digulung dimana Isolasi dasar, isolasi tambahan atau isolasi yang diperkuat digunakan diantara gulungan, komponen tersebut harus dipisahkan dengan menyisipkan isolasi yang memenuhi butir a) atau b) tersebut di atas, atau memenuhi keduanya, kecuali jika digunakan salah konstruksi kabel berikut ini:

c) kawat yang memiliki isolasi padat, selain enamel yang dilarutkan/*solvent based enamel* yang memenuhi butir a) tersebut di atas;

d) kawat yang memiliki isolasi multi lapisan bertekanan atau yang terbungkus secara spiral (lapisan dapat diuji secara individual dalam kekuatan dielektriknya) yang memenuhi butir a) tersebut di atas dan lulus pengujian tersebut pada Lampiran L;

e) kawat l yang memiliki isolasi multi lapisan bertekanan atau yang terbungkus secara spiral (jika hanya kabel yang sudah terisolasi/*finished wire* yang dapat diuji) dan lulus pengujian seusai Lampiran L. Jumlah minimum konstruksi lapisan yang diaplikasikan ke konduktor harus sebagai berikut:

  - Isolasi dasar: dua lapisan pembungkus atau satu lapisan bertekanan;
  - Isolasi tambahan: dua lapis, terbungkus atau lapisan bertekanan;
  - Isolasi yang diperkuat: tiga lapis, terbungkus atau lapisan bertekanan.

Kedua butir d) dan e), untuk isolasi terbungkus secara spiral dimana jarak rambat *(creepage distances)* antara lapisan sebagai pembungkus, adalah kurang dari ketentuan pada Tabel 12 atau Tabel 16 (untuk tingkat polusi 1) tergantung dari tipe isolasi yang bermasalah, celah diantara lapisan harus disekat seperti halnya sambungan yang disemen pada 8.9.3.3 dan pengujian tegangan untuk uji tipe dalam L.3 harus dinaikkan sampai dengan 1,6 kali nilai normalnya.

CATATAN 3 Satu lapis gulungan material dengan lebih dari 50 % lingkaran (*overlap*) dianggap membentuk dua lapisan.

Jika dua kabel berisolasi atau satu tanpa isolasi dan satu kabel dengan isolasi saling berhubungan di dalam komponen gulungan, saling melintas pada sudut antara 45° dan 90° dan mendapat tekanan dari gulungan, proteksi terhadap tekanan mekanis harus disiapkan. Proteksi ini dapat diperoleh, misalnya dengan cara melakukan pemisahan secara fisik dalam bentuk pembungkus isolasi atau material lembaran, atau dengan menggandakan jumlah lapisan isolasi yang diperlukan sebanyak dua kali.

Komponen yang sudah selesai diisolasi harus lulus pengujian rutin dalam hal kekuatan dielektrik dengan menggunakan tegangan pengujian yang benar sesuai dengan 8.8.3.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengukuran dan jika perlu sebagaimana ditentukan dalam Lampiran L. Namun demikian pengujian pada Lampiran L tidak perlu diulang jika lembar data material memastikan kesesuaiannya.

8.8.3 Kekuatan dielektrik

Kekuatan dielektrik dari isolasi listrik padat peralatan elektromedik harus mampu menahan tegangan pengujian sebagaimana ditentukan pada Tabel 6. Hanya isolasi dengan fungsi keselamatan yang perlu diuji (lihat 8.8.1)

Kesesuaian diperiksa dengan mengaplikasikan tegangan pengujian sebagaimana ditentukan dalam Tabel 6 selama 1 menit:

- Segera setelah upaya dalam prapengkondisian kelembapan dilakukan (sebagaimana dibahas dalam 5.7), dengan peralatan elektromedik dalam keadaan mati selama pengujian, dan
- Setelah prosedur sterilisasi yang diperlukan (lihat 11.6.7, 7.9.2.12 dan petunjuk penggunaan) dengan peralatan elektromedik dalam keadaan mati selama pengujian, dan
- Setelah mencapai temperatur sama dengan temperatur dalam keadaan siap pakai selama pengujian panas sesuai 11.1.1.

Pertama-tama, tidak lebih dari separuh tegangan pengujian diaplikasikan dan secara bertahap dinaikkan dalam waktu 10 s sampai mencapai nilai penuh, yang dipertahankan selama 1 menit, sesudah itu secara bertahap diturunkan dalam waktu 10 s sampai dengan kurang dari separuh tegangan penuh.

Kondisi pengujian adalah sebagai berikut:

a) * Tegangan uji memiliki bentuk gelombang dan frekuensi sedemikian sehingga tekanan dielektrik pada isolasi sekurang-kurangnya sama dengan yang terjadi dalam penggunaan normal. Bentuk gelombang dan frekuensi tegangan uji berbeda dengan tegangan yang diaplikasikan pada penggunaan normal jika dapat ditunjukkan bahwa tekanan dielektrik pada isolasi yang diuji tidak berkurang.

   Jika tegangan yang diterima oleh isolasi yang terkait dalam penggunaan normal adalah berupa non sinusoidal a.c, pengujian dapat dilakukan dengan tegangan pengujian sinusoidal 50 Hz atau 60 Hz.

   Dapat juga digunakan tegangan d.c yang sama dengan nilai puncak tegangan pengujian a.c.

   Tegangan uji, untuk tegangan kerja dimana isolasi menanggung tegangan lebih besar atau sama dengan nilai yang ditentukan pada Tabel 6.

b) Selama pengujian, kerusakan dapat mengakibatkan kegagalan. Kerusakan isolasi dianggap telah terjadi jika arus yang mengalir karena aplikasi tegangan uji menaikkan tegangan secara cepat dengan cara yang tidak terkendali, juga karena isolasi tidak membatasi aliran arus tersebut. Timbulnya korona atau percikan sekejap tunggal tidak diperhitungkan sebagai kerusakan isolasi.

c) Jika tidak mungkin untuk melakukan pengujian secara individual atas isolasi padat, maka perlu dilakukan pengujian pada beberapa bagian peralatan elektromedik atau bahkan seluruh bagian peralatan elektromedik. Dalam hal ini, adalah penting untuk tidak terlalu

memberi tekanan berlebihan pada isolasi dengan tipe dan tingkat yang berbeda dan hal-hal berikut ini harus dipertimbangkan:

- Jika selungkup atau bagian dari selungkup terdiri dari permukaan non konduktif, metal foil dapat diaplikasikan. Harus diperhatikan dalam memposisikan metal foil sehingga tidak terjadi percikan pada pinggiran lapisan isolasi. Jika mungkin, metal foil disingkirkan sehingga dapat dilakukan pengujian pada seluruh bagian dari permukaan.

- Sirkuit pada semua sisi isolasi yang diuji harus diputus atau dihubung singkat sehingga komponen dalam sirkuit ini tidak mendapat tekanan selama pengujian. Sebagai contoh, terminal bagian utama, bagian sinyal masukan/keluaran dan titik kontak pasien (jika dapat dilakukan) secara berturut-turut dihubung singkatkan selama pengujian

- Jika ada kapasitor dalam isolasi yang diuji (misalnya kapasitor filter frekuensi radio), dapat diputuskan hubungannya selama pengujian, jika komponen tersebut mendapat sertifikasi IEC 60384-14.

Tabel 6 – Tegangan uji untuk isolasi pada yang membentuk sarana proteksi

Tegangan Kerja Puncak *(U)* V puncak	Tegangan Kerja Puncak *(U)* V d.c	Tegangan uji a.c. dalam V r.m.s							
		Sarana proteksi operator				Sarana proteksi pasien			
		Proteksi terhadap bagian utama		Proteksi terhadap sirkuit sekunder		Proteksi terhadap bagian utama		Proteksi terhadap sirkuit sekunder	
		Satu SPO	Dua SPO	Satu SPO	Dua SPO	Satu SPP	Dua SPP	Satu SPP	Dua SPP
$U < 42,4$	$U < 60$	1000	2000	Tidak diuji	Tidak diuji	1500	3000	500	1000
$42,4 < U \leq 71$	$60 < U \leq 71$	1000	2000	Lihat Tabel 7	Lihat Tabel 7	1500	3000	750	1500
$71 < U \leq 184$	$71 < U \leq 184$	1000	2000	Lihat Tabel 7	Lihat Tabel 7	1500	3000	1000	2000
$184 < U \leq 212$	$184 < U \leq 212$	1500	3000	Lihat Tabel 7	Lihat Tabel 7	1500	3000	1000	2000
$212 < U \leq 354$	$212 < U \leq 354$	1500	3000	Lihat Tabel 7	Lihat Tabel 7	1500	4000	1500	3000
$354 < U \leq 848$	$354 < U \leq 848$	Lihat Tabel 7	3000	Lihat Tabel 7	Lihat Tabel 7	$\sqrt{2}U + 1000$	2x ($\sqrt{2}U$ + 1500	$\sqrt{2}U + 1000$	2x ($\sqrt{2}U$ + 1500
$848 < U \leq 1414$	$848 < U \leq 1414$	Lihat Tabel 7	3000	Lihat Tabel 7	Lihat Tabel 7	$\sqrt{2}U + 1000$	2x ($\sqrt{2}U$ + 1500	$\sqrt{2}U + 1000$	2x ($\sqrt{2}U$ + 1500
$1414 < U \leq 10000$	$1414 < U \leq 10000$	Lihat Tabel 7	Lihat Tabel 7	Lihat Tabel 7	Lihat Tabel 7	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2}U + 5000$	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2}U + 5000$
$10000 < U \leq 14140$	$10000 < U \leq 14140$	1,06 x $U/\sqrt{2}$	1,06 x $U/\sqrt{2}$	1,06 x $U/\sqrt{2}$	1,06 x $U/\sqrt{2}$	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2}U + 5000$	$U/\sqrt{2} + 2000$	$\sqrt{2}U + 5000$
$U > 14140$	$U > 14140$	Jika perlu, dibandingkan dengan standar khusus							

Tabel 7 – Tegangan uji untuk sarana proteksi operator

Tegangan uji dalam V r.m.s

Tegangan Kerja Puncak (*U*) Vpuncak atau Vd.c.	Satu *SPO*	Dua *SPO*	Tegangan Kerja Puncak (*U*) Vpuncak atau Vd.c.	Satu *SPO*	Dua *SPO*	Tegangan Kerja Puncak (*U*) Vpuncak atau Vd.c.	Satu *SPO*	Dua *SPO*
34	500	800	250	1 261	2 018	1 750	3 257	3 257
35	507	811	260	1 285	2 055	1 800	3 320	3 320
36	513	821	270	1 307	2 092	1 900	3 444	3 444
38	526	842	280	1 330	2 127	2 000	3 566	3 566
40	539	863	290	1 351	2 162	2 100	3 685	3 685
42	551	882	300	1 373	2 196	2 200	3 803	3 803
44	564	902	310	1 394	2 230	2 300	3 920	3 920
46	575	920	320	1 414	2 263	2 400	4 034	4 034
48	587	939	330	1 435	2 296	2 500	4 147	4 147
50	598	957	340	1 455	2 328	2 600	4 259	4 259
52	609	974	350	1 474	2 359	2 700	4 369	4 369
54	620	991	360	1 494	2 390	2 800	4 478	4 478
56	630	1 008	380	1 532	2 451	2 900	4 586	4 586
58	641	1 025	400	1 569	2 510	3 000	4 693	4 693
60	651	1 041	420	1 605	2 567	3 100	4 798	4 798
62	661	1 057	440	1 640	2 623	3 200	4 902	4 902
64	670	1 073	460	1 674	2 678	3 300	5 006	5 006
66	680	1 088	480	1 707	2 731	3 400	5 108	5 108
68	690	1 103	500	1 740	2 784	3 500	5 209	5 209
70	699	1 118	520	1 772	2 835	3 600	5 309	5 309
72	708	1 133	540	1 803	2 885	3 800	5 507	5 507
74	717	1 147	560	1 834	2 934	4 000	5 702	5 702
76	726	1 162	580	1 864	2 982	4 200	5 894	5 894
78	735	1 176	588	1 875	3 000	4 400	6 082	6 082
80	744	1 190	600	1 893	3 000	4 600	6 268	6 268
85	765	1 224	620	1 922	3 000	4 800	6 452	6 452
90	785	1 257	640	1 951	3 000	5 000	6 633	6 633
95	805	1 288	660	1 979	3 000	5 200	6 811	6 811
100	825	1 319	680	2 006	3 000	5 400	6 987	6 987
105	844	1 350	700	2 034	3 000	5 600	7 162	7 162
110	862	1 379	720	2 060	3 000	5 800	7 334	7 334
115	880	1 408	740	2 087	3 000	6 000	7 504	7 504
120	897	1 436	760	2 113	3 000	6 200	7 673	7 673
125	915	1 463	780	2 138	3 000	6 400	7 840	7 840
130	931	1 490	800	2 164	3 000	6 600	8 005	8 005
135	948	1 517	850	2 225	3 000	6 800	8 168	8 168
140	964	1 542	900	2 285	3 000	7 000	8 330	8 330
145	980	1 568	950	2 343	3 000	7 200	8 491	8 491
150	995	1 593	1 000	2 399	3 000	7 400	8 650	8 650
152	1 000	1 600	1 050	2 454	3 000	7 600	8 807	8 807
155	1 000	1 617	1 100	2 508	3 000	7 800	8 964	8 964
160	1 000	1 641	1 150	2 560	3 000	8 000	9 119	9 119
165	1 000	1 664	1 200	2 611	3 000	8 200	9 273	9 273
170	1 000	1 688	1 250	2 661	3 000	8 400	9 425	9 425
175	1 000	1 711	1 300	2 710	3 000	8 600	9 577	9 577
180	1 000	1 733	1 350	2 758	3 000	8 800	9 727	9 727
184	1 000	1 751	1 400	2 805	3 000	9 000	9 876	9 876
185	1 097	1 755	1 410	2 814	3 000	9 200	10 024	10 024
190	1 111	1 777	1 450	2 868	3 000	9 400	10 171	10 171
200	1 137	1 820	1 500	2 934	3 000	9 600	10 317	10 317
210	1 163	1 861	1 550	3 000	3 000	9 800	10 463	10 463
220	1 189	1 902	1 600	3 065	3 065	10 000	10 607	10 607
230	1 214	1 942	1 650	3 130	3 130			
240	1 238	1 980	1 700	3 194	3 194			

8.8.4 Isolasi selain isolasi kabel

8.8.4.1 * Kekuatan mekanis dan resistansi terhadap panas

Resistansi terhadap panas harus dimiliki oleh semua jenis isolasi, termasuk dinding partisi isolasi, selama harapan hidup pemakaian dari peralatan elektromedik.

Kesesuaian harus diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko, jika perlu yang berkaitan dengan pengujian berikut ini:

- Resistansi terhadap kelembapan , dan seterusnya (lihat 11.6)
- Kekuatan dielektrik (lihat 8.8.3)
- Kekuatan mekanis (lihat 15.3)

Resistansi terhadap panas ditentukan dengan pengujian berikut ini, yang tidak perlu dilakukan jika bukti atas pemenuhannya tersedia.

a) Untuk bagian dari selungkup dan bagian isolasi eksternal lainnya, kerusakannya dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, dengan pengujian tekanan-bola:

   Selungkup dan bagian eksternal lainnya dari material isolasi, kecuali isolasi kabel fleksibel, dan bagian yang terbuat dari material keramik, yang harus diuji dengan tekanan-bola menggunakan alat yang ditunjukkan pada Gambar 21. Permukaan yang diuji ditempatkan pada posisi horizontal dan bola baja dengan diameter 5 mm ditekan keatas permukaan tersebut dengan daya 20 N. Pengujian dilakukan dalam lemari pemanas pada temperatur 75 ºC ± 2 ºC atau temperatur sekitar sebagaimana ditunjukkan dalam uraian teknis (lihat 7.9.3.1) ± 2 ºC ditambah kenaikan temperatur bagian yang terkait dari bahan isolasi selama pengujian sesuai 11.1, pilih yang mana temperaturnya lebih tinggi.

   Bola tersebut kemudian ditarik setelah 1 jam dan diameter jejak/garis yang dibuat oleh benda tersebut diukur. Jika garis/jejak tersebut lebih besar dari 2 mm maka dianggap gagal.

b) Untuk bagian dari bahan isolasi yang mendukung bagian yang tidak diisolasi dari bagian utama, kerusakannya dapat mempengaruhi keselamatan peralatan elektromedik, dengan pengujian tekanan bola:

   Pengujian dilakukan seperti dibahas pada butir a) tersebut di atas, tetapi pada temperatur 125 ºC ± 2 ºC atau pada temperatur sekitar sebagaimana ditunjukkan dalam uraian teknis (lihat 7.9.3.1) ± 2 ºC ditambah kenaikan temperatur bagian yang terkait dari bahan isolasi selama pengujian sesuai 11.1, pilih yang mana temperaturnya lebih tinggi

   Pengujian tidak dilakukan pada bagian yang terbuat dari material keramik, bagian isolasi komutator, penutup sikat/*brush* dan sejenisnya, dan pada pembentuk gulungan yang tidak digunakan sebagai Isolasi yang Diperkuat.

   CATATAN Untuk Isolasi tambahan dan Isolasi yang diperkuat terbuat dari bahan thermoplastik, lihat juga 13.1.2

8.8.4.2 Resistansi terhadap pengaruh lingkungan

Karakteristik isolasi dan kekuatan mekanis dari sarana proteksi harus dirancang atau dilindungi sedemikian sehingga tidak dapat rusak oleh pengaruh lingkungan termasuk

endapan atau kotoran yang diakibatkan oleh pemakaian bagian dari peralatan elektromedik sampai pada suatu derajat yang mempengaruhi jarak rambat (*creepage distance)* dan celah udara *(air clearances)* sehingga berkurang di bawah nilai yang ditentukan dalam 8.9.

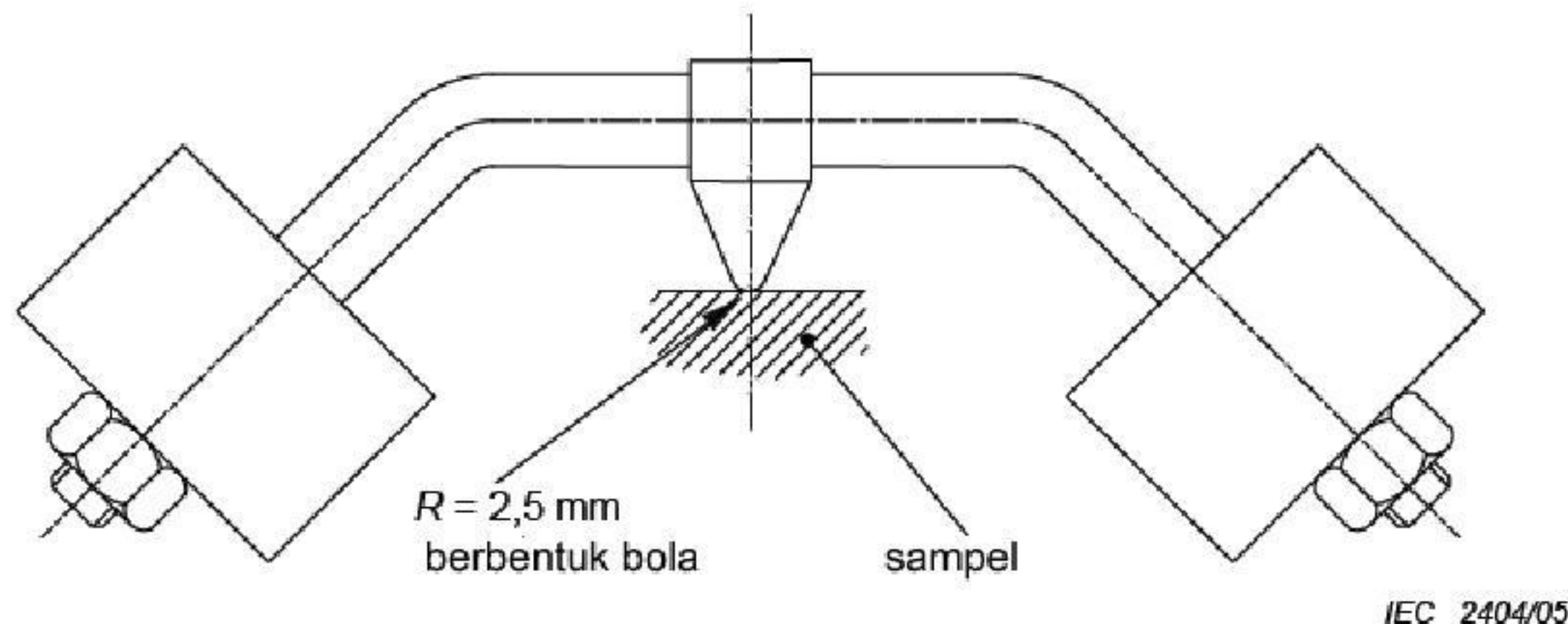
Material keramik yang kurang padat dan sejenisnya, dan bola-bola kecil/manik-manik/*beads* sendiri tidak boleh digunakan sebagai isolasi tambahan atau isolasi yang diperkuat.

Material isolasi yang di dalamnya terdapat konduktor pemanas yang digabungkan bersama-sama dapat dianggap sebagai satu sarana proteksi tetapi tidak boleh digunakan sebagai dua cara proteksi.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi, dengan pengukuran dan untuk karet latex asli melalui pengujian sebagai berikut:

Bagian yang terbuat dari karet latex asli menjadi rapuh dalam atmosfir yang berupa oksigen bertekanan. Sampel yang tergantung bebas dalam silinder oksigen, kapasitas efektif silinder sekurang-kurangnya 10 kali volume sampel. Silinder diisi dengan oksigen yang biasa didapat di pasaran dengan kemurnian tidak kurang dari 97 %, pada tekanan 2,1 kPa ± 70 kPa.

Sampel tersebut dibiarkan dalam silinder pada temperatur 70º C ± 2º C selama 96 jam. Segera setelah itu, dikeluarkan dari dalam silinder dan dibiarkan dalam ruangan selama sekurang-kurangnya 16 jam. Setelah pengujian, sampel diperiksa. Retakan yang nampak dengan mata telanjang akan mengakibatkan kegagalan.

R = 2,5 mm
berbentuk bola
sampel
IEC 2404/05

Gambar 21 – Alat pengujian tekanan bola
(lihat 8.8.4.1)

8.9 * Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearances*)

8.9.1 * Nilai

8.9.1.1 Umum

Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara *(air clearances)* peralatan elektromedik harus sama dengan atau lebih besar dari nilai tersebut pada Tabel 11 sampai dengan Tabel 16 (terlampir) kecuali sebagaimana ditentukan dalam 8.9.1.2 sampai dengan 8.9.1.15. Lihat juga 8.9.2 sampai dengan 8.9.4.

8.9.1.2 Jarak rambat *(creepage distance*) dan celah udara *(air clearances)* yang memenuhi IEC 60950-1

Nilai dari Tabel 11 sampai dengan Tabel 16 (terlampir) tidak diaplikasikan untuk jarak rambat *(creepage distances)* dan celah udara *(air clearances)* yang membentuk sarana proteksi operator yang telah sesuai persyaratan IEC 60950-1 untuk *Insulation co-ordination* dan digunakan dalam kondisi (misalnya kategori tegangan lebih, tingkat polusi) dalam mana kesesuaiannya telah diuji.

8.9.1.3 Jarak rambat *(creepage distance*) dan celah udara *(air clearances)* pada kaca, mika, keramik dan material sejenis

Untuk jarak rambat *(creepage distances)* pada kaca, mika, keramik dan material isolasi anorganik lainnya dengan catatan karakteristik yang sama, nilai minimum yang ditentukan untuk celah udara *(Air clearances)* harus diaplikasikan sebagai jarak rambat minimum.

8.9.1.4 Jarak rambat (*Creepage distance*) minimum

Jika jarak rambat *(creepage distances)* minimum yang diambil dari Tabel 11 sampai dengan Tabel 16 (terlampir) kurang dari pada celah udara *(air clearances)* minimum yang dapat diaplikasikan, nilai celah udara minimum harus diaplikasikan sebagai jarak rambat minimum.

8.9.1.5 Nilai untuk peralatan elektromedik di dataran tinggi

Kecuali jika dinyatakan oleh pabrikan, peralatan elektromedik ditentukan mampu beroperasi pada ketinggian ≤ 2000 m. Jika peralatan elektromedik yang digunakan dalam lingkungan bertekanan, misalnya pesawat terbang, ketinggian operasional sebanding dengan tekanan udara yang terkait, harus digunakan dalam menentukan faktor pengali dari Tabel 8. Kemudian celah udara (*air clearance*) dikalikan dengan faktor ini. Jarak rambat tidak perlu dikalikan dengan faktor tetapi sekurang-kurangnya harus selalu sebesar nilai yang dihasilkan oleh celah udara.

Tabel 8 - Faktor pengali untuk celah udara pada ketinggian sampai dengan 5000 m

Ketinggian Operasional yang ditentukan (a) m	Tekanan Barometer normal kPa	Faktor Pengali untuk SPO	Faktor Pengali untuk SPP
a ≤ 2000	80,0	1,00	1,00
2000 < a ≤ 3000	70,0	1,14	1,00
3000 < a ≤ 4000	62,0	1,29	1,14
4000 < a ≤ 5000	54,0	1,48	1,29

CATATAN 1 Faktor pengali untuk Sarana proteksi operator dihubungkan dengan IEC 60950-1, yang menentukan *celah udara (Air clearances)* untuk ketinggian sampai dengan 2.000 m

CATATAN 2 Faktor pengali untuk sarana proteksi pasien dihubungkan dengan edisi kedua IEC 60601-1, yang menentukan jarak celah udara *(Air clearances)* untuk ketinggian sampai dengan 3000 m

CATATAN 3 Faktor pengali untuk SPO (kolom 3) diambil dari IEC 60664-1;1992 yang diamandemen.

8.9.1.6 Interpolasi

Jika tegangan kerja memiliki nilai seperti yang disebutkan dalam Tabel 11 sampai dengan Tabel 16 (terlampir):

- untuk menentukan jarak rambat *(creepage distances)*, interpolasi linier dibolehkan diantara dua nilai yang terdekat, perhitungan jarak dibulatkan ke atas dalam ukuran 0,1 mm.
- untuk menentukan celah udara (*air clearances*) pada tegangan kerja puncak di atas 2800 V puncak atau d.c., interpolasi linier dibolehkan diantara dua nilai yang terdekat, perhitungan jarak dibulatkan ke atas dengan kenaikan 0,1 mm.
- untuk menentukan celah udara *(air clearances)* pada tegangan kerja puncak di atas 2800 V puncak atau d.c., dua nilai yang tertinggi harus diaplikasikan.

8.9.1.7 Klasifikasi kelompok material

Kelompok material diklasifikasikan seperti yang ditunjukkan dalam Tabel 9.

Tabel 9 – Klasifikasi kelompok material

Kelompok material	Catatan indeks perbandingan (CTI)
I	600 ≤ CTI
II	400 ≤ CTI < 600
IIIa	175 ≤ CTI < 400
IIIb	100 ≤ CTI < 175

Kelompok material diverifikasi dengan evaluasi atas data pengujian untuk material sesuai IEC 60112 menggunakan 50 tetes larutan A.

Jika kelompok material tidak diketahui, maka harus diasumsikan sebagai material kelompok IIIb.

8.9.1.8 Klasifikasi tingkat polusi

Tingkat polusi diklasifikasikan sebagai berikut:

- Tingkat polusi I digunakan untuk menjelaskan lingkungan mikro yang menyekat kecuali debu dan embun/uap lembab.

  CATATAN 1 Contoh lingkungan mikro tersebut adalah komponen yang tersegel atau tertanam atau rakitan.

- Tingkat polusi 2 digunakan untuk menjelaskan lingkungan mikro dimana hanya terjadi polusi non-konduktif kecuali yang terkadang berupa konduktifitas sementara yang disebabkan oleh kondensasi yang memang dikehendaki.

- Tingkat polusi 3 digunakan untuk menjelaskan lingkungan mikro yang terkena polusi konduktif, atau terkena polusi non-konduktif kering yang dapat menjadi konduktif karena kondensasi yang memang dikehendaki.

- Tingkat polusi 4 digunakan untuk menjelaskan lingkungan mikro ketika konduktifitas terjadi secara kontinyu karena debu yang konduktif, hujan atau kondisi yang basah.

CATATAN 2 Jenis lingkungan ini dapat terjadi dalam motor komutasi dimana timbul debu karbon dari sikatnya.

Polusi tingkat 4 tidak dapat diterima untuk isolasi yang berfungsi sebagai cara proteksi. Namun dalam hal isolasi antara bagian utama dan pembumian dapat dicarikan solusinya, perlu disiapkan langkah-langkah seperti pemeliharaan terencana untuk memastikan agar lingkungan mikro dapat berkurang polusinya ke tingkat yang lebih rendah.

8.9.1.9 Klasifikasi kategori tegangan lebih

Nilai yang dapat diterapkan dari tegangan transien catu daya utama harus ditentukan dari kategori tegangan lebih sesuai IEC 60664-1 dan besarnya tegangan catu daya utama a.c menggunakan Tabel 10.

8.9.1.10 Celah udara (*air clearances*) untuk bagian utama

Untuk bagian utama yang beroperasi pada nilai tegangan catu daya utama yang ditentukan sampai dengan 300 V, celah udara *(air clearances)* yang dibutuhkan harus menggunakan nilai pada Tabel 13 untuk r.m.s atau nilai tegangan catu daya utama d.c. yang ditentukan, ditambah celah udara tambahan pada Tabel 14 untuk tegangan kerja puncak.

8.9.1.11 Tegangan lebih pada catu daya utama catu daya utama

Standar ini berhubungan dengan tegangan lebih kategori II sesuai IEC 60664-1. Jika peralatan elektromedik yang dimaksudkan untuk digunakan di lokasi dimana catu daya utama adalah tegangan lebih kategori III, nilai yang ditentukan dalam Tabel 13 sampai dengan Tabel 15 (terlampir) akan tidak memadai untuk mendapatkan kejelasan. oleh karena itu harus digunakan nilai yang ditentukan dalam kolom bagian atas tegangan transien catu daya utama. Sementara itu proteksi pasien (Tabel 12) tidak dipertimbangkan untuk disyaratkan pada penggunaan peralatan elektromedik dalam kondisi catu daya utama dengan tegangan lebih kategori III, jika hal ini diperlukan, pedoman dalam nilai yang diperlukan disampaikan pada dasar pemikiran sub pasal 8.9.

Tabel 10 - Tegangan transien catu daya utama

Nominal catu tegangan catu daya utama a.c. antara fasa & nol sampai dengan dan termasuk V r.m.s	Tegangan transien catu daya utama V puncak			
	Kategori tegangan lebih			
	I	II	III	IV
50	330	500	800	1.500
100	500	800	1.500	2.500
150 [a]	800	1.500	2.500	4.000
300 [b]	1.500	2.500	4.000	6.000
600 [c]	2.500	4.000	6.000	8.000

CATATAN 1 di Norwegia karena menggunakan sistem distribusi daya IT, tegangan catu daya utama a.c dianggap sama dengan antar fasa, dan akan tetap 230 V jika terjadi kegagalan pembumian tunggal.

CATATAN 2 di Jepang, nilai tegangan Transien catu daya utama untuk tegangan catu daya utama a.c. nominal 100 V ditentukan dari kolom yang dapat diaplikasikan ke nominal tegangan catu daya utama a.c. 150 V.

[a] Termasuk 120/208 atau 120/240 V

[b] Termasuk 230/400 atau 277/480 V.

[c] Termasuk 400/690 V.

8.9.1.12 Sirkuit sekunder

Sirkuit sekunder yang berasal dari catu daya utama yang dalam keadaan normal adalah tegangan lebih kategori I sesuai IEC 60664-1 jika bagian utama adalah tegangan lebih kategori II; transien maksimum untuk berbagai tegangan catu daya utama dalam tegangan lebih kategori I ditunjukkan dalam judul kolom Tabel 15.

Jika sirkuit sekunder dihubungkan ke pembumian atau peralatan elektromedik memiliki sumber daya internal, maka berlaku Tabel 15.

Jika sirkuit sekunder tidak dihubungkan ke pembumian dan diperoleh dari catu daya utama, sirkuit tersebut harus sesuai persyaratan untuk sirkuit primer dalam Tabel 13 dan Tabel 14.

Jika sirkuit sekunder terpisah dari bagian/unit utama oleh pembumian fungsional atau oleh pembumian protektif dengan serabut pelindung kabel dari logam atau transien dalam sirkuit sekunder berada di bawah tingkat yang diharapkan untuk tegangan lebih kategori I, (sebagai contoh karena mengalami penurunan disebabkan oleh komponen yang tersambung, seperti kapasitor, antara sirkuit sekunder dan pembumian), maka berlaku nilai dalam Tabel 15.

Kolom untuk sirkuit yang tidak terkena tegangan lebih transien diaplikasikan pada:

- Sirkuit sekunder d.c yang terhubung ke pembumian dengan baik dan memiliki filter kapasitif yang membatasi riak/*ripple* dari puncak ke puncak sampai dengan 10 % dari tegangan d.c.; dan

- Sirkuit dalam peralatan elektromedik yang memiliki sumber daya internal.

8.9.1.13 Tegangan kerja puncak di atas 1400 V puncak atau d.c

Nilai dalam Tabel 15 untuk tegangan kerja puncak di atas 1400 V puncak atau d.c. tidak diberlakukan jika semua kondisi berikut ini terpenuhi:

- *Air clearance* sekurang-kurangnya 5 mm
- Isolasi terkait yang lulus pengujian kekuatan dielektrik sesuai 8.8.3 dengan menggunakan:
  - Tegangan pengujian a.c. yang nilai r.m.s nya sama dengan 1,06 kali tegangan kerja puncak atau
  - Tegangan pengujian d.c. yang sama dengan nilai puncak dari tegangan pengujian a.c. tersebut di atas;

  dan
- Celah udara (*air clearance*) sebagian atau seluruhnya melalui udara atau sepanjang permukaan material isolasi dari kelompok material I.

Jika celah udara (*air clearances*) adalah juga sebagian sepanjang permukaan material yang bukan dari kelompok material I, pengujian kekuatan dielektrik dilakukan hanya sepanjang celah yang melalui udara saja.

8.9.1.14 Jarak rambat (*creepage distance*) minimum untuk dua Sarana Proteksi Operator

Jarak rambat (*creepage distance*) minimum untuk dua sarana proteksi operator diperoleh dengan menggandakan nilainya dua kali seperti ditunjukkan dalam Tabel 16 untuk satu sarana proteksi operator.

8.9.1.15 Jarak rambat *(creepage distances)* dan celah udara *(air clearances)* untuk bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator

Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara *(air clearances)* harus memenuhi 8.5.5.1 untuk bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator tidak boleh kurang dari 4 mm.

CATATAN Dalam Tabel 11 dan Tabel 12, yang merinci jarak antara/*spacing* untuk proteksi pasien, jarak rambat *(creepage distance)* dan celah udara *(air clearances)* keduanya dihubungkan ke tegangan kerja r.m.s. atau d.c. Dalam Tabel 13, Tabel 14 dan Tabel 15, yang merinci jarak antara untuk proteksi operator, *clearances* dihubungkan dengan puncak atau tegangan kerja d.c. dan jarak rambat dihubungkan dengan tegangan kerja r.m.s atau tegangan kerja d.c.

Tabel 11 - Minimum jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara *(air clearances)* antara bagian yang berlawanan polaritasnya dari bagian utama

Tegangan Kerja V d.c. sampai dengan dan termasuk	Tegangan Kerja V r.m.s. sampai dengan dan termasuk	Jarak rambat mm	Celah udara mm
17	12	0,8	0,4
43	30	1	0,5
85	60	1,3	0,7
177	125	2	1
354	250	3	1,6
566	400	4	2,4
707	500	5,5	3
934	660	7	4
1.061	750	8	4,5
1.414	1.000	11	6

Tabel 12 - Jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara *(air clearances)* minimum untuk sarana proteksi pasien

Tegangan Kerja V d.c. sampai dengan dan termasuk	Tegangan Kerja V r.m.s. sampai dengan dan termasuk	Jarak antara untuk satu sarana proteksi pasien		Jarak antara untuk dua sarana proteksi pasien	
		Jarak rambat mm	Celah udara mm	Jarak rambat mm	Celah udara mm
17	12	1,7	0,8	3,4	1,6
43	30	2	1	4	2
85	60	2,3	1,2	4,6	2,4
177	125	3	1,6	6	3,2
354	250	4	2,5	8	5
566	400	6	3,5	12	7
707	500	8	4,5	16	9
934	660	10,5	6	21	12
1061	750	12	6,5	24	13
1414	1000	16	9	32	18
1768	1250	20	11,4	40	22,8
2263	1600	25	14,3	50	28,6
2828	2000	32	18,3	64	36,6
3535	2500	40	22,9	80	45,8
4525	3200	50	28,6	100	57,2
5656	4000	63	36,0	126	72,0
7070	5000	80	45,7	160	91,4
8909	6300	100	57,1	200	114,2
11312	8000	125	71,4	250	142,8
14140	10000	160	91,4	320	182,8

Tabel 13 - AiCelah udara *(air clearances)* minimum untuk Sarana Proteksi Operator dari bagian utama

Celah udara *(air clearances)* dalam mm

Tegangan Kerja sampai dengan dan termasuk		Tegangan Catu daya utama Nominal ≤ 150 V (Tegangan transien Catu daya tama 1500 V)				150 V < Nominal tegangan Catu daya utama ≤ 300 V (Tegangan transien Catu daya utama 2500 V)		300 V < Nominal tegangan Catu daya utama Nominal ≤ 600 V (Tegangan transien Catu daya utama 4000 V)	
Tegangan puncak atau d.c.	Tegangan r.m.s (sinusoidal)	Polusi Tingkat 1 dan 2		Polusi Tingkat 3		Polusi Tingkat 1,2 dan 3		Polusi Tingkat 1,2 dan 3	
V	V	Satu SPO	Dua SPO	Satu SPO	Dua SPO	Satu SPO	Dua SPO	Satu SPO	Dua SPO
210	150	1,0	2,0	1,3	2,6	2,0	4,0	3,2	6,4
420	300	1 SPO 2,0 2 SPO 4,0						3,2	6,4
840	600	1 SPO 3,2 2 SPO 6,4							
1400	1000	1 SPO 4,2 2 SPO 6,4							
2800	2000	1 atau 2 SPO 8,4							
7000	5000	1 atau 2 SPO 17,5							
9800	7000	1 atau 2 SPO 25							
14000	10000	1 atau 2 SPO 37							
28000	20000	1 atau 2 SPO 80							
Celah udara *(Air clearances)* untuk tegangan kerja di atas 20 kV r.m.s atau 28 kV d.c. jika perlu dapat dibahas dalam standar khusus.									
CATATAN Celah udara *(air clearances)* adalah fungsi dari tegangan puncak dalam sirkuit. Kolom tegangan r.m.s disediakan untuk kasus khusus dimana tegangan memiliki bentuk gelombang sinusoidal.									

Tabel 14 - Celah udara *(air clearances)* tambahan untuk isolasi bagian utama dengan tegangan kerja puncak melampaui nilai puncak dari nominal tegangan catu daya utama[a]

(lihat 8.9.1.10)

Nominal Tegangan catu daya utama ≤ 150 V r.m.s atau 210 V d.c.		**150 V r.m.s atau 210 Vd.c. < Nominal tegangan Catu daya utama ≤ 300 V r.m.s atau 420 V d.c.**	**Celah udara Tambahan mm**	
Polusi Tingkat 1 dan 2	Polusi Tingkat 3	Polusi Tingkat 1,2 dan 3	Satu SPO	Dua SPO
Tegangan kerja puncak V	Tegangan kerja puncak V	Tegangan kerja puncak V		
210	210	420	0	0
298	294	493	0,1	0,2
386	379	567	0,2	0,4
474	463	640	0,3	0,6
562	547	713	0,4	0,8
650	632	787	0,5	1,0
738	715	860	0,6	1,2
826	800	933	0,7	1,4
914		1006	0,8	1,6
1002		1080	0,9	1,8
1090		1153	1,0	2,0
		1226	1,1	2,2
		1300	1,2	2,4

[a] Jika menggunakan tabel ini, pilih kolom yang cocok untuk tegangan catu daya utama yang ditentukan dan tingkat polusi dan pilih baris dalam kolom yang mencakup tegangan kerja puncak sebenarnya. Baca celah udara (*air clearance*) tambahan yang dibutuhkan dari kolom sebelah kanan terkait (untuk satu atau dua Sarana proteksi operator) dan tambahkan ke celah udara minimum dari Tabel 13 untuk mendapatkan total minimum celah udara (*air clearance*).

Tabel 15 - Celah udara (*air clearance*) minimum untuk Sarana proteksi operator dalam sirkuit sekunder
(lihat 8.9.1.12)

Celah udara (*air clearances*) dalam mm

<table>
<tr><th colspan="2">Tegangan Kerja sampai dengan dan termasuk</th><th colspan="4">Nilai Transien untuk Sirkuit Sekunder ≤ 800 V (Nominal Tegangan Catu daya utama ≤ 150 V)</th><th colspan="4">Nilai Transien untuk Sirkuit Sekunder ≤ 1500 V (150 V < (Nominal Tegangan Catu daya utama ≤ 300 V)</th><th colspan="2">Nilai Transien untuk Sirkuit Sekunder ≤ 2500 V (300 V< Nominal Tegangan Catu daya utama ≤ 600 V)</th><th colspan="2">Sirkuit yang tidak terkena tegangan lebih transien</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Tegangan Puncak atau V d.c.</td><td rowspan="2">Tegangan V r.m.s (sinusoidal)</td><td colspan="2">Polusi Tingkat 1 dan 2</td><td colspan="2">Polusi Tingkat 3</td><td colspan="2">Polusi Tingkat 1 dan 2</td><td colspan="2">Polusi Tingkat 3</td><td colspan="2">Polusi Tingkat 1, 2 dan 3</td><td colspan="2">Hanya Polusi Tingkat 1 dan 2</td></tr>
<tr><td>Satu SPO</td><td>Dua SPO</td><td>Satu SPO</td><td>Dua SPO</td><td>Satu SPO</td><td>Dua SPO</td><td>Satu SPO</td><td>Dua SPO</td><td>Satu SPO</td><td>Dua SPO</td><td>Satu SPO</td><td>Dua SPO</td></tr>
<tr><td>71</td><td>50</td><td>0,7</td><td>1,4</td><td>1,3</td><td>2,6</td><td>1,0</td><td>2,0</td><td>1,3</td><td>2,6</td><td>2,0</td><td>4,0</td><td>0,4</td><td>0,8</td></tr>
<tr><td>140</td><td>100</td><td>0,7</td><td>1,4</td><td>1,3</td><td>2,6</td><td>1,0</td><td>2,0</td><td>1,3</td><td>2,6</td><td>2,0</td><td>4,0</td><td>0,7</td><td>1,4</td></tr>
<tr><td>210</td><td>150</td><td>0,9</td><td>1,8</td><td>1,3</td><td>2,6</td><td>1,0</td><td>2,0</td><td>1,3</td><td>2,6</td><td>2,0</td><td>4,0</td><td>0,7</td><td>1,4</td></tr>
<tr><td>280</td><td>200</td><td colspan="8">satu SPO 1,4; dua SPO 2,8</td><td>2,0</td><td>4,0</td><td>1,1</td><td>2,2</td></tr>
<tr><td>420</td><td>300</td><td colspan="8">satu SPO 1,9; dua SPO 3,8</td><td>2,0</td><td>4,0</td><td>1,4</td><td>2,8</td></tr>
<tr><td>700</td><td>500</td><td colspan="12">satu SPO 2,5; dua SPO 5,0</td></tr>
<tr><td>840</td><td>600</td><td colspan="12">satu SPO 3,2; dua SPO 5,0</td></tr>
<tr><td>1400</td><td>1000</td><td colspan="12">satu SPO 4,2; dua SPO 5,0</td></tr>
<tr><td>2800</td><td>2000</td><td colspan="12">satu atau dua SPO 8,4, tetapi lihat 8.9.1.13</td></tr>
<tr><td>7000</td><td>5000</td><td colspan="12">satu atau dua SPO 17,5, tetapi lihat 8.9.1.13</td></tr>
<tr><td>9800</td><td>7000</td><td colspan="12">satu atau dua SPO 25, tetapi lihat 8.9.1.13</td></tr>
<tr><td>14000</td><td>10000</td><td colspan="12">satu atau dua SPO 37, tetapi lihat 8.9.1.13</td></tr>
<tr><td>8000</td><td>20000</td><td colspan="12">satu atau dua SPO 80, tetapi lihat 8.9.1.13</td></tr>
<tr><td>42000</td><td>30000</td><td colspan="12">satu atau dua SPO 130, tetapi lihat 8.9.1.13</td></tr>
<tr><td colspan="14">CATATAN Celah udara (air clearances) adalah fungsi dari tegangan puncak dalam sirkuit. Kolom tegangan r.m.s disediakan untuk kasus khusus di mana tegangan memiliki bentuk gelombang sinusoidal.</td></tr>
</table>

Tabel 16 - Jarak rambat (*creepage distances*) minimum untuk Sarana Proteksi Operator

Jarak rambat (*creepage distances*) dalam mm

Tegangan Kerja V r.m.s atau d.c	Jarak antara untuk satu Sarana proteksi operator						
	Tingkat Polusi 1	Tingkat Polusi 2			Tingkat Polusi 3		
	Kelompok bahan	Kelompok bahan			Kelompok bahan		
	I,II,IIIa,IIIb	I	II	IIIa atau IIIb	I	II	IIIa atau IIIb
50	Gunakan celah udara dari tabel yang cocok	0,6	0,9	1,2	1,5	1,7	1,9
100		0,7	1,0	1,4	1,8	2,0	2,2
125		0,8	1,1	1,5	1,9	2,1	2,4
150		0,8	1,1	1,6	2,0	2,2	2,5
200		1,0	1,4	2,0	2,5	2,8	3,2
250		1,3	1,8	2,5	3,2	3,6	4,0
300		1,6	2,2	3,2	4,0	4,5	5,0
400		2,0	2,8	4,0	5,0	5,6	6,3
600		3,2	4,5	6,3	8,0	9,6	10,0
800		4,0	5,6	8,0	10,0	11,0	12,5
1000		5,0	7,1	10,0	12,5	14,0	16,0

CATATAN Jarak rambat (*Creepage distance*) minimum untuk dua Sarana Proteksi Operator diperoleh dengan melipat duakan nilai dalam tabel ini.

* Jarak rambat (*creepage distance*) dalam tabel ini diaplikasikan dalam semua situasi.

8.9.2 * Aplikasi

a) * Untuk isolasi pada bagian/unit utama antara bagian yang memiliki polaritas berlawanan, Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearances*) minimum tidak diperlukan jika hubung singkat setiap jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) secara bergantian tidak mengakibatkan situasi berpotensi bahaya.

b) Jika ada jarak rambat (*creepage distance*) dalam bentuk lekukan atau celah udara dengan lebar kurang dari 1 mm harus dibatasi dalam lebarnya (lihat Gambar 23 s/d 31 [terlampir]).

c) Jika celah udara (*air clearances*) menghasilkan satu cara proteksi, penempatan yang relatif harus sedemikian sehingga bagian terkait yang kaku dan berupa cetakan atau rancangan harus sedemikian sehingga tidak mengakibatkan pengurangan jarak sehingga menjadi kurang dari nilai yang ditentukan karena deformasi atau pergerakan dari bagian.

   Jika gerakan yang terbatas dari salah satu bagian yang terkait adalah sesuatu yang normal atau dapat terjadi, maka hal ini harus dipertimbangkan dalam menghitung celah udara (*Air clearances*) minimum.

8.9.3 * Celah yang terisi oleh senyawa isolasi/*insulating compound*

8.9.3.1 Umum

Jika jarak bagian yang konduktif terisi senyawa isolasi, termasuk jika isolasi disemen kuat menjadi satu dengan senyawa isolasi sehingga tidak ada celah udara (*air clearances*) dan jarak rambat (*creepage distance*), maka hanya diaplikasikan persyaratan untuk isolasi padat.

CATATAN Contoh perlakuan semacam itu adalah termasuk penempatan/*potting,* pemberian kapsul, impregnasi vakum, komponen atau sub rakitan yang dibungkus dengan senyawa isolasi untuk mengisi kekosongan, dan isolasi internal antara alur yang berdekatan dalam satu lapisan dari papan cetak multi lapisan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi, pengukuran dan pengujian sampel. Persyaratan untuk jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearances*) tidak diaplikasikan jika sampel lulus siklus thermal, prapengkondisian kelembapan dan pengujian kekuatan dielektrik sebagaimana ditentukan dalam 8.9.3.2 dan 8.9.3.4 atau 8.9.3.3 dan 8.9.3.4.

8.9.3.2 Senyawa isolasi yang membentuk isolasi padat antara bagian konduktif

Dalam situasi dimana senyawa isolasi membentuk isolasi padat antara bagian yang konduktif, satu sampel yang sudah siap diuji. Sampel tersebut harus menempuh prosedur siklus thermal sebagaimana ditentukan dalam 8.9.3.4, diteruskan dengan prapengkondisian kelembapan sesuai 5.7 kecuali hanya untuk 48 jam, dilanjutkan dengan pengujian kekuatan dielektrik sesuai 8.8.3 kecuali tegangan uji dikalikan 1,6. Pengujian diikuti dengan inspeksi, termasuk pembagian dalam seksi, dan pengukuran. Retakan atau kekosongan dalam senyawa isolasi akan mempengaruhi homogenitas material yang akan mengakibatkan kegagalan.

8.9.3.3 Komponen isolasi yang membentuk sambungan yang disemen dengan bagian isolasi yang lain

Dalam situasi dimana senyawa isolasi membentuk sambungan yang disemen dengan bagian lain isolasi, kehandalan sambungan sambungan tersebut diperiksa dengan pengujian atas tiga sampel. Jika digunakan gulungan yang terbuat dari kawat dengan enamel yang dilarutkan, untuk pengujian digantikan dengan lapisan aluminium atau dengan beberapa putaran kawat telanjang, yang ditempatkan dekat dengan sambungan yang disemen. Ketiga sampel kemudian diuji dengan cara sebagai berikut:

- Salah satu sampel tersebut harus menempuh prosedur siklus thermal sebagaimana ditentukan dalam 8.9.3.4. Segera setelah perioda terakhir pada temperatur yang tertinggi selama siklus thermal, harus menjalani pengujian kekuatan dielektrik sesuai 8.8.3 dengan tegangan pengujian dinaikkan 1,6 kali.
- Kedua sampel lainnya harus menjalani prapengkondisian kelembapan sesuai 5.7 kecuali hanya untuk 48 jam, diikuti dengan pengujian kekuatan dielektrik sesuai 8.8.3 kecuali tegangan uji dikalikan 1,6.

8.9.3.4 Siklus *thermal*

Sampel harus menjalani urutan pengujian siklus temperatur sebanyak 10 kali dengan urutan sebagai berikut :

	68 jam	pada T_1 ± 2 ºC
	1 jam	pada 25 ºC ± 2 ºC
	2 jam	pada 0 ºC ± 2 ºC
tidak kurang dari	1 jam	pada 25 ºC ± 2 ºC

dimana T_1 lebih tinggi dari

- 10 ºC di atas temperatur maksimum bagian yang terkait yang ditentukan sesuai 11.1.1; atau
- 85 ºC

Oleh karena itu, margin 10º C tidak ditambahkan jika temperatur diukur dengan *thermokopel* yang ditanamkan.

Perioda waktu yang diambil untuk masa peralihan dari satu temperatur ke temperatur lainnya tidak ditentukan, tetapi masa peralihan diperbolehkan secara bertahap.

8.9.4 * Pengukuran jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*)

Kesesuaian diperiksa dengan pengukuran dengan mempertimbangkan aturan dalam Gambar 22 sampai dengan Gambar 31 (terlampir). Dalam setiap gambar, garis putus-putus (------) mencerminkan celah udara (*air clearances*) dan alur dengan bayangan (▒▒▒▒▒▒) mencerminkan jarak rambat (*creepage distance*).

Setiap pojok termasuk sudut yang kurang dari 80º diasumsikan dijembatani dengan hubungan isolasi setebal 1 mm yang digerakkan ke dalam posisi yang sekurang-kurangnya baik (lihat gambar 25).

Jika jarak antara puncak lekukan adalah 1 mm atau lebih, maka tidak terjadi jarak rambat dalam celah udara (lihat Gambar 24).

Jarak rambat dan celah udara antara bagian yang bergerak relatif terhadap satu dengan lainnya, diukur pada bagian dengan posisi yang baik.
.
Jarak rambat terhitung tidak boleh kurang dari celah udara yang diukur.

Pelapisan dengan vernis, enamel atau oksida diabaikan. Menutup setiap bahan isolasi, bagaimanapun, dianggap sebagai isolasi, jika penutupan adalah setara dengan selembar material isolasi dengan ketebalan yang sama sehubungan dengan sifat kelistrikan, thermal dan mekanisnya.

Jika jarak rambat dan celah udara untuk satu atau dua sarana proteksi disekat oleh satu atau lebih bagian konduktif yang mengambang, nilai minimum yang ditentukan dalam Tabel 11 sampai dengan Tabel 16 (terlampir) diaplikasikan ke jumlah dari seksi, kecuali jarak yang kurang dari 1 mm, tidak diperhitungkan.

Jika terdapat lekukan melintang pada jarak rambat, dinding lekukan dihitung sebagai jarak rambathanya jika lebar alur lebih dari 1 mm (lihat Gambar 24). Dalam semua kasus lainnya lekukan ini diabaikan.

Dalam kasus terdapat penghalang yang ditempatkan pada permukaan isolasi atau menempati suatu lekukan/*recess*, jarak rambat diukur di atas penghalang jika kemudian setelah dilekatkan sedemikian, debu dan kelembapan tidak dapat menembus kedalam sambungan atau lekukan.

Untuk peralatan elektromedik yang dilengkapi dengan *appliance inlet*, pengukuran dilakukan dengan konektor yang sesuai dimasukkan. Untuk peralatan elektromedik lain yang memiliki kabel catu daya utama, kabel tersebut harus terbuat dari kabel daya dengan penampang terbesar sebagaimana ditentukan oleh pabrikan dan juga tanpa konduktor.

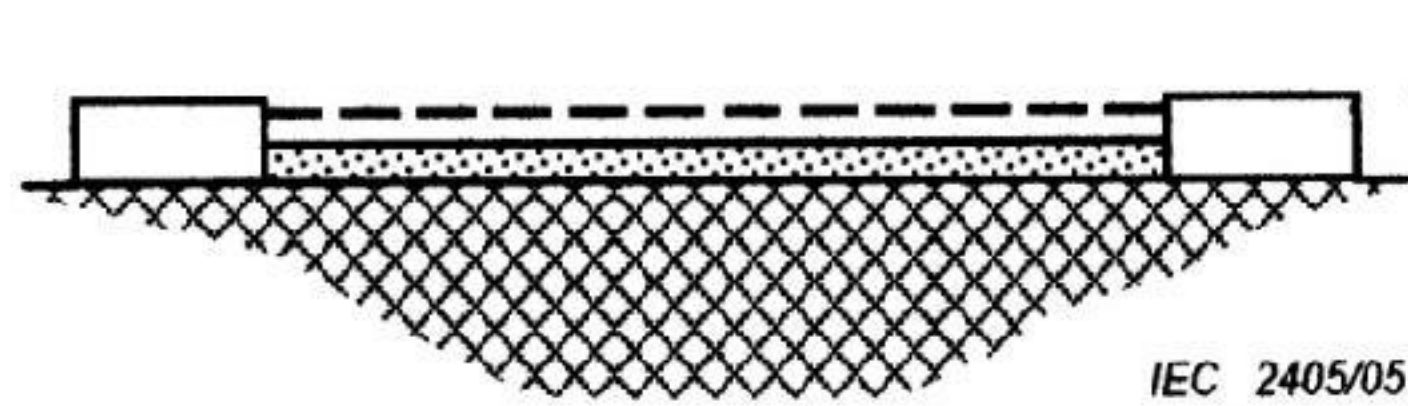
Bagian yang dapat digerakkan ditempatkan dalam posisi yang baik; baut dan sekrup persegi dikencangkan dalam posisi yang baik.

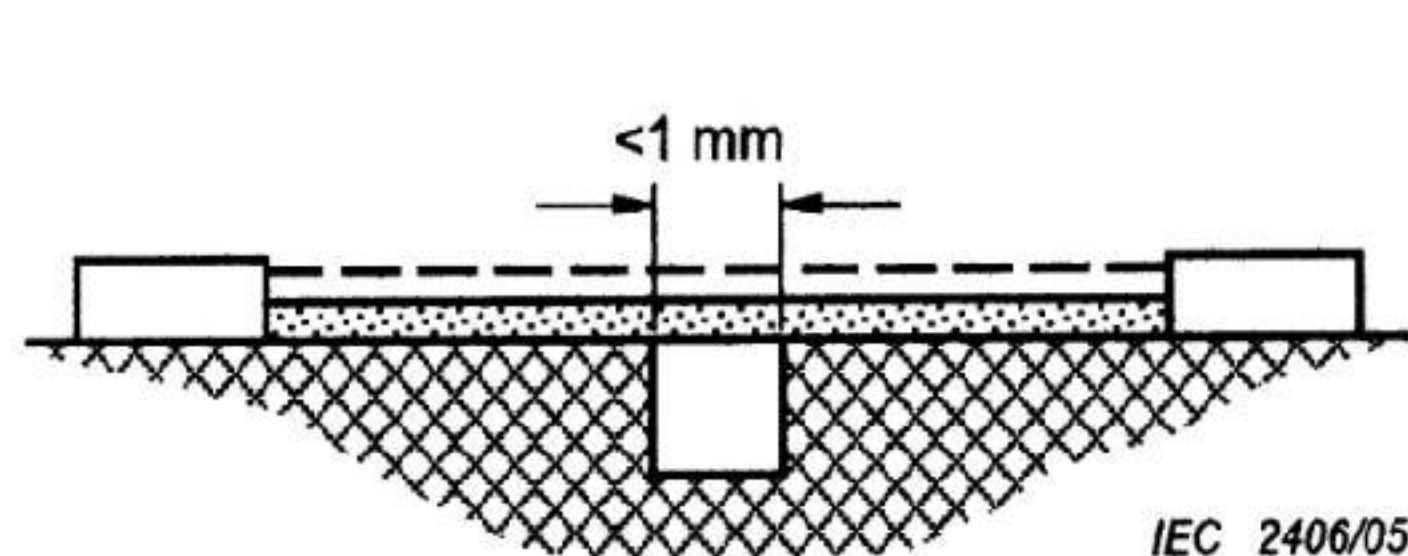
Jika jarak rambat dan celah udara yang melalui lobang atau bukaan dalam bagian eksternal diukur dengan jari uji standar dari Gambar 6. Jika perlu, diaplikasi suatu gaya/kekuatan ke sembarang titik pada konduktor dan ke bagian luar dari selungkup logam sebagai upaya untuk mengurangi jarak rambat dan celah udara sambil melakukan pengukuran.

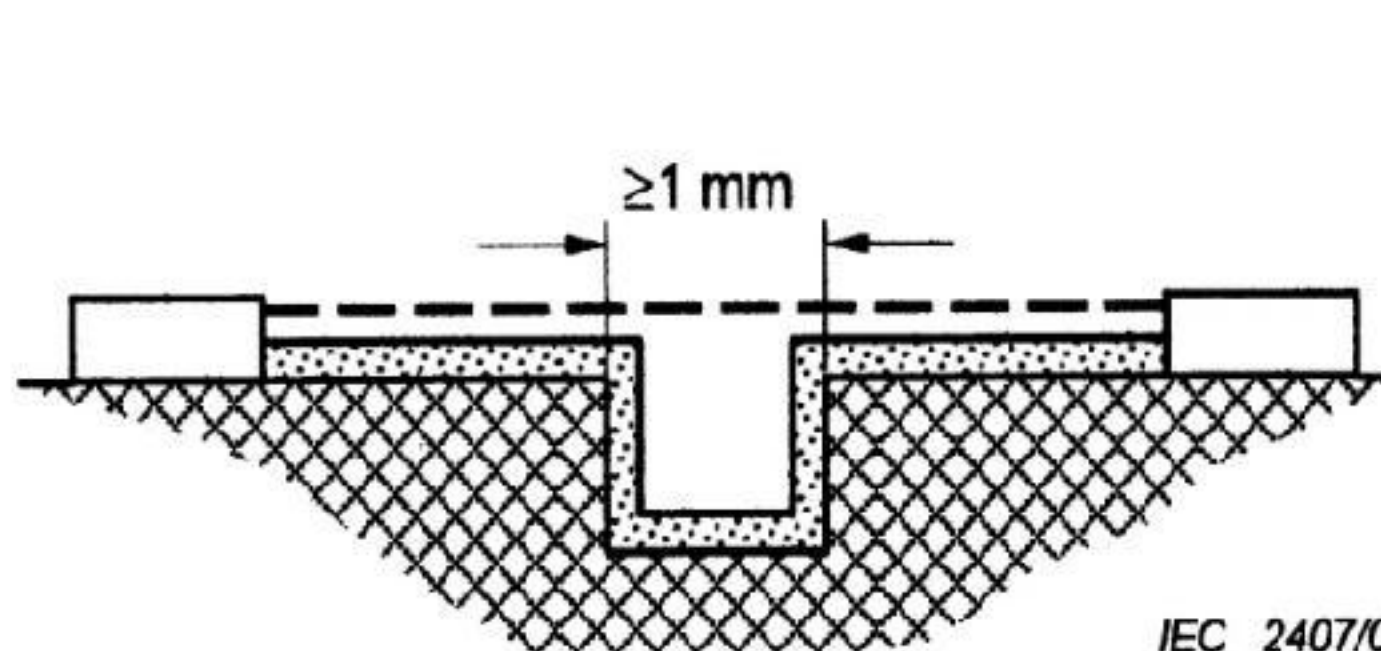
Daya yang diaplikasikan dengan menggunakan jari uji standar memiliki ujung seperti ditunjukkan pada Gambar 6 dan memiliki nilai:

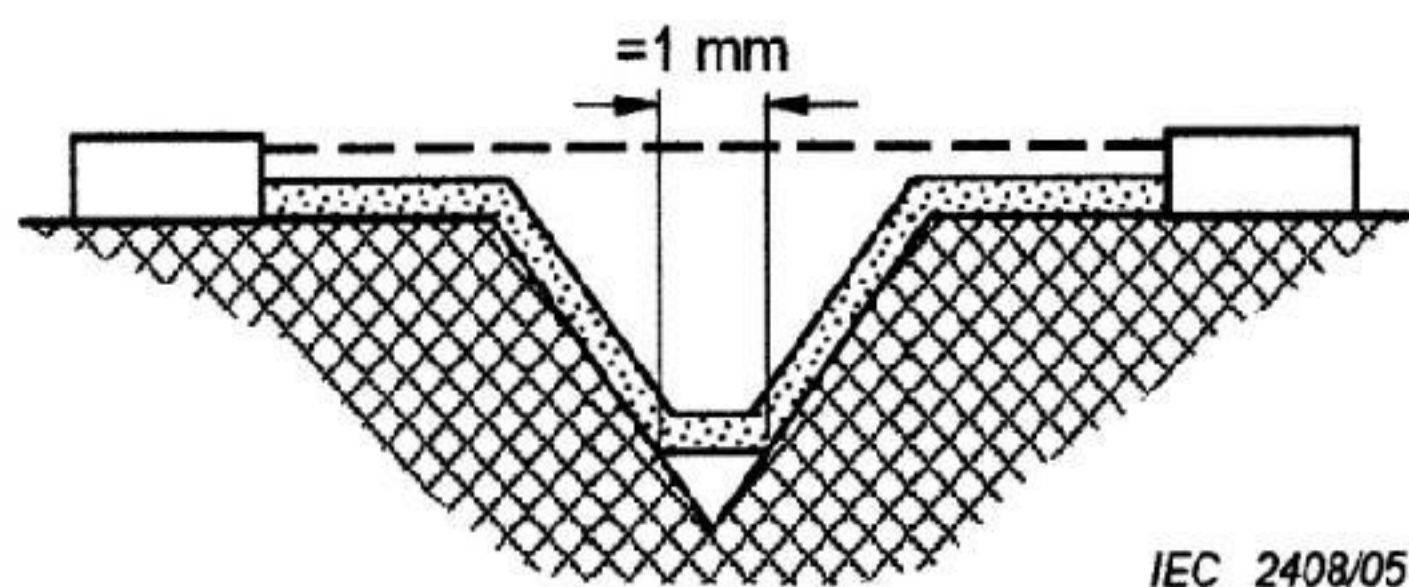
2 N untuk konduktor telanjang/tanpa isolasi

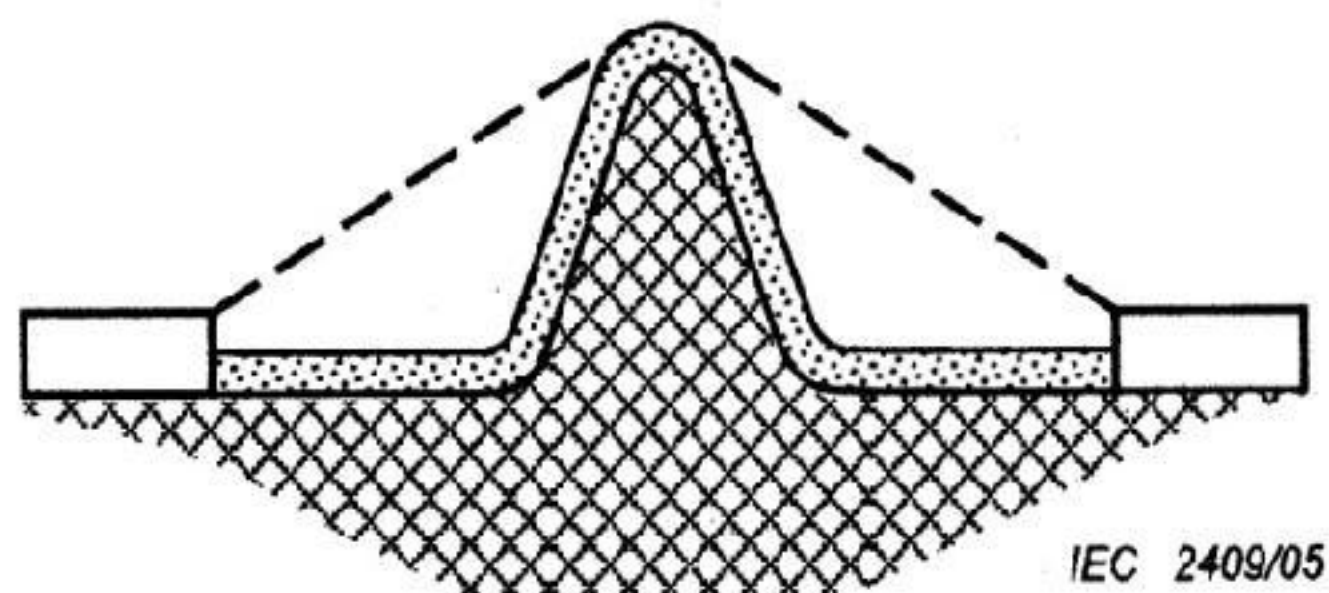
30 N untuk selungkup

Jarak rambat dan celah udara diukur sesudah menggunakan kait uji sesuai 5.9.2.2, jika relevan.

Kondisi	Permukaan dianggap rata
Petunjuk	Jarak rambat dan celah udara diukur langsung di atas permukaan

Gambar 22 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 1

Kondisi	Jalur yang dipertimbangkan termasuk lekukan yang paralel atau pertemuan sisi dengan kedalaman kurang dari 1 mm.
Petunjuk	Jarak rambat dan celah udara diukur langsung pada lekukan seperti yang ditunjukkan

Gambar 23 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 2

Kondisi	Jalur yang dipertimbangkan termasuk lekukan yang paralel atau pertemuan sisi dengan kedalaman 1 mm atau lebih.
Petunjuk	Celah udara adalah jarak garis pandang. Jalur jarak rambat mengikuti bentuk dari lekukan.

Gambar 24 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 3

Kondisi	Jalur yang dipertimbangkan termasuk lekukan berbentuk V dengan lebar > 1mm dan sudut dalam < 80°
Petunjuk	Celah udara adalah jarak garis pandang. Jalur jarak rambat yang mengikuti bentuk dari lekukan, tetapi "hubung singkatkan" dasar lekukan dengan hubungan 1 mm.

Gambar 25 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 4

Kondisi	Jalur yang dipertimbangkan termasuk rusuk
Petunjuk	Celah udara adalah jarak udara langsung pada puncak rusuk. Jalur jarak rambat mengikuti bentuk dari rusuk.

Gambar 26 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 5

Kondisi	Jalur yang dipertimbangkan termasuk sambungan yang tidak disemen (lihat 8.9.3) dengan lekukan kurang dari 1 mm pada setiap sisi.
Petunjuk	Jalur jarak rambat celah udara adalah jarak garis pandang seperti yang ditunjukkan

Gambar 27 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 6

Kondisi	Jalur yang dipertimbangkan termasuk sambungan yang tidak disemen (lihat 8.9.3) dengan lekukan ≥ 1 mm pada setiap sisi.
Petunjuk	Jalur jarak rambat dan celah udara adalah jarak garis pandang jarak rambat mengikuti bentuk dari lekukan.

Gambar 28 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 7

Kondisi	Jalur yang dipertimbangkan termasuk sambungan tidak yang disemen (lihat 8.9.3) dengan lekukan pada satu sisi lebar < 1 mm dan lekukan pada sisi lainnya lebar ≥ 1mm.
Petunjuk	Jalur jarak rambat dan celah udara adalah seperti yang ditunjukkan

Gambar 29 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 8

Kondisi	Celah antara kepala sekrup dan ceruk dinding yang cukup lebar untuk dipertimbangkan
Petunjuk	celah udara adalah jarak terpendek ke setiap titik pada kepala sekrup. Jarak rambat mengikuti permukaan

Gambar 30 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 9

Kondisi	Celah antara kepala sekrup dan ceruk dinding yang terlalu sempit untuk dipertimbangkan
Petunjuk	Pengukuran jarak rambat adalah dari sekrup ke titik mana pun pada dinding yang sama dengan 1mm. celah udara adalah jarak terpendek ke setiap titik pada kepala sekrup.

Gambar 31 - Jarak rambat dan celah udara – Contoh 10

8.10 Komponen dan jalur kabel

8.10.1 * Pengencangan komponen

Komponen peralatan elektromedik harus dipasang dengan baik untuk mencegah gerakan yang tidak diinginkan yang mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko.

8.10.2 * Pengencangan pengkabelan

Konduktor dan konektor peralatan elektromedik harus terpasang dengan baik atau isolasi yang terlepas tidak dengan sengaja tidak boleh mengakibatkan situasi berpotensi bahaya. Sambungan kedua komponen tersebut dianggap tidak cukup kuat karena jika terlepas bebas pada sambungannya dan bergerak pada titik penopangnya, dapat menyentuh titik sirkuit yang mengakibatkan situasi berpotensi bahaya .

Kerusakan salah satu alat kontrol mekanis akan dianggap sebagai kondisi kegagalan tunggal.

Konduktor serabut tidak boleh disolder jika dikencangkan dengan alat penjepit/klem dan kontak yang kendur dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya .

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko

8.10.3 Penyambungan antara bagian yang berbeda dari peralatan elektromedik

Kabel fleksibel yang dapat dilepas tanpa menggunakan perkakas yang digunakan untuk interkoneksi antara bagian dari peralatan elektromedik harus dilengkapi dengan alat untuk penyambungan sehingga kesesuaian bagian yang dapat diakses dari logam dengan 8.4 tidak perlu dikompromikan pada saat sambungannya kendur atau putus karena lepasnya salah satu alat penyambung.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengukuran dan jika perlu dengan pengujian dengan jari uji standar sesuai 5.9.2.1.

8.10.4 * Bagian peralatan genggam yang dihubungkan dengan kabel dan gawai yang dioperasikan dengan kaki yang dihubungkan dengan kabel (lihat juga 15.4.7)

8.10.4.1 Batasan tegangan kerja

Bagian peralatan genggam yang dihubungkan dengan kabel dan gawai yang dioperasikan dengan kaki dari peralatan elektromedik dan kabel penghubung yang disertakannya harus terdiri dari konduktor dan komponen yang bekerja pada tegangan tidak lebih dari 42,4 V puncak a.c atau 60 V d.c dalam sirkuit yang tersolasi dari bagian/unit utama dengan dua cara proteksi. Batas d.c. 60 V diaplikasikan untuk d.c dengan tidak lebih dari 10 % di atas riak puncak ke puncak. Jika riak melampaui nilai tersebut, maka diaplikasikan batas 42,4 V puncak.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan jika perlu dengan pengukuran tegangan.

8.10.4.2 Kabel penghubung

Sambungan dan penguat kabel fleksibel untuk peralatan genggam atau gawai kontrol yang dioperasikan dengan kaki dari peralatan elektromedik, pada kedua ujung kabel yang menuju gawai kontrol, harus sesuai persyaratan yang ditentukan untuk kabel catu daya dalam 8.11.3; jika terputus lepas atau hubung singkat antara konduktor dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya. Persyaratan ini juga diaplikasikan pada bagian lain dari peralatan genggam jika gangguan atau putusnya satu atau lebih sambungan dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya .

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian kinerja sesuai 8.11.3.

8.10.5 * Proteksi mekanis pengkabelan.

a) Kabel internal dan pengkabelan harus terlindung dengan baik dari kontak dengan bagian yang bergerak atau dari gesekan pada sudut dan sisi yang tajam karena kerusakan isolasi dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya.
b) Peralatan elektromedik harus dirancang sedemikian sehingga pengkabelan, bentuk kabel atau komponen tidak rusak dalam perakitan atau pembukaan atau penutupan penutup akses dimana kerusakan tersebut dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan jika perlu dengan pengujian manual atau acuan pada file manajemen risiko

8.10.6 Penggulung kabel terisolasi

Penggulung kabel terisolasi dari peralatan elektromedik harus dikonstruksi sedemikian rupa sehingga konduktor terisolasi yang dapat digerakkan dalam penggunaan normal tidak dilengkungkan dalam radius kurang dari 5 kali diameter luar konduktor tersebut.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengukuran dimensi yang terkait.

8.10.7 * Isolasi pengkabelan internal

a) Jika pembungkus isolasi diperlukan pada pengkabelan internal peralatan elektromedik, maka pembungkus tersebut harus terpasang baik. Pembungkus hanya bisa dilepas dengan mematahkan atau memotong atau yang dikencangkan pada kedua ujungnya untuk kesesuaian dengan persyaratan ini.

b) Di dalam peralatan elektromedik, sarung dari kabel fleksibel tidak boleh digunakan sebagai Sarana proteksi jika terpengaruh oleh tekanan mekanis atau panas di luar nilai karakteristik yang telah ditentukan.

c) Konduktor berisolasi dari peralatan elektromedik dalam penggunaan normal yang terkena temperatur lebih dari 70 ºC, harus memiliki isolasi dari material yang tahan terhadap panas jika kesesuaian terhadap standar menjadi rusak karena penurunan kualitas isolasi.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan jika perlu dengan pengujian khusus. Temperatur ditentukan sesuai yang ditunjukkan dalam 11.1

8.11 Bagian utama, komponen dan tata letak

8.11.1 Isolasi terhadap catu daya utama

a) * Peralatan elektromedik harus memiliki alat untuk mengisolasi sirkuit listriknya dari catu daya utama pada semua polaritasnya secara serentak.

   Peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen yang dihubungkan dengan catu daya utama polifasa dapat dilengkapi dengan gawai sehingga tidak terputus dari konduktor netral, dengan syarat kondisi instalasi setempat dalam kondisi normal tegangan pada konduktor netral diharapkan tidak melebihi batas yang ditentukan dalam 8.4.2 c).

b) Alat isolasi dapat digabungkan dalam peralatan elektromedik atau jika bersifat eksternal, dapat dibahas dalam uraian teknis (lihat 7.9.3.1)

c) * Sakelar catu daya utama yang biasanya memenuhi 8.11.1 a), harus memenuhi jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) sebagaimana ditentukan dalam IEC 61058-1 untuk tegangan transien catu daya utama sebesar 4 kV.

   CATATAN Tabel 22 dalam IEC 61058-1:2000 menentukan nilai yang berbeda untuk pemisahan tergantung pada tegangan transien catu daya utama, yang dirujuk kedalam tabel sebagai "nilai penahan tegangan kejut "/*rated impulse withstand voltage.*

d) Sakelar catu daya utama tidak boleh digabungkan dalam kabel catu daya utama atau kabel fleksibel eksternal lainnya.

e) Arah gerakan sakelar penyambung ke catu daya utama yang biasanya memenuhi 8.11.1 a), harus memenuhi IEC 60447.

f) Peralatan elektromedik yang yang tidak diinstalasi permanen, gawai tusuk kontak yang baik digunakan untuk mengisolasi peralatan elektromedik dari catu daya utama harus dipertimbangkan sesuai persyaratan 8.11.1 a). Dapat digunakan *appliance coupler*/kelengkapan penyambung atau kabel fleksibel dengan tusuk kontak utama.

g) Sekering atau gawai semi konduktor tidak boleh digunakan sebagai alat pengisolasi, seperti yang dimaksud dalam sub pasal ini.

h) * Peralatan elektromedik tidak boleh menyertakan gawai yang menyebabkan putusnya peralatan elektromedik dari catu daya utama dengan cara membuat hubung singkat yang mengakibatkan bekerjanya gawai proteksi arus lebih.

i) * Setiap bagian dalam selungkup peralatan elektromedik dengan tegangan sirkuit lebih dari 42,4 V puncak a.c atau 60 V d.c yang tidak dapat diputuskan dari catunya dengan menggunakan sakelar eskternal atau gawai kotak kontak yang dapat diakses setiap waktu, harus dilindungi dari kemungkinan tersentuh bahkan setelah terbukanya selungkup

dengan menggunakan penutup tambahan atau dalam hal rancangan yang spasial terpisah, harus ditandai dengan jelas jika melampaui tegangan yang diperbolehkan untuk bagian yang dapat tersentuh. Penggunaan simbol ISO 7000-0434 (lihat Tabel D.1, simbol 10) adalah tidak mencukupi. Dapat digunakan suatu tanda peringatan pada bagian luar peralatan elektromedik.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

Untuk bagian yang tidak dapat diputuskan dari catu daya utama melalui sakelar eksternal atau gawai kotak kontak yang dapat diakses setiap waktu, kesesuaian harus diperiksa dengan inspeksi atas penutup yang disyaratkan atau atas tanda peringatan (jika ada) dan jika perlu dengan aplikasi jari uji standar dari Gambar 6.

8.11.2 * Kotak kontak multipel

Kotak kontak mutipel yang bersifat terpadu dengan peralatan elektromedik harus sesuai persyaratan dari 16.2 d), strip kedua, dan 16.9.2.1.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi

8.11.3 Kabel catu daya

8.11.3.1 Aplikasi

Tusuk kontak utama/panel peralatan tidak boleh memiliki lebih dari satu kabel catu daya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi

8.11.3.2 Tipe

Setiap kabel catu daya utama peralatan elektromedik harus setara kekuatannya dibandingkan dengan kabel fleksible bersarung karet biasa (IEC 60245-1;2003, Lampiran A, penandaan 53) atau kabel fleksibel dengan bungkus *polyvinyl chloride* (IEC 60227-1:1993, Lampiran A, penandaan 53)

Kabel catu daya utama dengan isolasi polyvinyl chloride tidak boleh digunakan untuk peralatan elektromedik yang memiliki bagian logam eksternal dengan temperatur lebih dari 75 ºC dan yang dapat tersentuh oleh kabel dalam penggunaan normal, kecuali nilainya ditentukan untuk temperatur tersebut. Lihat juga Tabel 22.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengukuran.

8.11.3.3 Luas penampang melintang konduktor kabel catu daya

Luas penampang melintang nominal konduktor dari kabel catu daya utama untuk peralatan elektromedik tidak boleh kurang dari yang ditunjukkan dalam Tabel 17.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

Tabel 17 – Luas penampang melintang nominal kabel konduktor catu daya

Nilai arus (*I*) peralatan elektromedik yang ditentukan A	Luas Penampang Melintang Nominal mm^2 Cu
$I \leq 6$	0,75
$6 < I \leq 10$	1
$10 < I \leq 16$	1,5
$16 < I \leq 25$	2,5
$25 < I \leq 32$	4
$32 < I \leq 40$	6
$40 < I \leq 63$	10

8.11.3.4 * *Appliance coupler*/kelengkapan penyambung

Appliance coupler/kelengkapan penyambung yang memenuhi IEC 60320-1 dianggap memenuhi 8.11.3.5 dan 8.11.3.6.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi pada dokumentasi yang menunjukkan bahwa *appliance coupler*/kelengkapan penyambung sesuai persyaratan IEC 60320-1.

8.11.3.5 * Penguat/angkur kabel

a) Konduktor kabel catu daya utama harus bebas dari tekanan, termasuk pelintiran, dan isolasi dari konduktor harus dilindungi dari goresan pada titik masuk ke peralatan elektromedik atau konektor utama dengan penguat/angkur kabel.

b) Jika kegagalan isolasi total dari kabel catu daya utama peralatan yang dapat menyebabkan bagian yang dapat diakses konduktif yang tidak dihubungkan ke pembumian protektif, melampaui batas yang ditentukan dalam 8.4, penguat/angkur kabel dari kabel catu daya utama harus dibuat:

   - dari bahan isolasi, atau
   - dari logam yang terisolasi dari bagian yang dapat diakses konduktif serta tidak dihubungkan ke pembumian protektif dengan Sarana proteksi , atau
   - dari logam yang dilengkapi dengan alur isolasi, yang harus dikencangkan ke penguat/angkur kabel, kecuali merupakan paking fleksibel yang membentuk bagian dari pelindung kabel sebagaimana ditentukan dalam 8.11.3.6, dan harus sesuai persyaratan untuk satu sarana proteksi.

c) Penguat/angkur kabel dari kabel catu daya utama peralatan harus dirancang sedemikian rupa sehingga kabel tidak terjepit oleh sekrup yang menahan langsung pada isolasi kabel.

d) Sekrup, jika ada, yang harus dilepas pada saat penggantian kabel catu daya utama peralatan, tidak boleh dipakai untuk memperbaiki komponen kecuali bagian dari penguat/angkur kabel.

e) Konduktor dari kabel catu daya utama peralatan harus disiapkan sedemikian sehingga jika penguat/angkur kabel gagal maka konduktor pembumian protektif tidak tertekan selama konduktor fasa masih tersambung ke terminalnya.

f) Penguat/angkur kabel harus dapat mencegah agar kabel catu daya utama peralatan tidak terdorong kedalam peralatan elektromedik atau kedalam konektor utama.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengujian berikut ini:

Peralatan elektromedik, jika dirancang menggunakan kabel catu daya utama, diuji dengan kabel yang yang dicatu oleh pabrikan.

Konduktor kabel catu daya utama, jika memungkinkan diputuskan dari terminal atau dari konektor utama.

Sarung kabel harus ditarik sebanyak 25 kali dengan nilai yang ditunjukkan dalam Tabel 18. Tarikan diaplikasikan pada arah yang paling buruk dilakukan tanpa sentakan, setiap tarikan selama 1 s.

Segera setelah itu, kabel dipelintir selama 1 menit dengan torsi seperti yang ditunjukkan dalam Tabel 18.

Tabel 18 – Pengujian penguat/angkur kabel

Massa (m) Peralatan Elektromedik kg	**Tarikan N**	**Torsi Nm**
$m \leq 1$	30	0,1
$1 < m \leq 4$	60	0,25
$m > 4$	100	0,35

Penguat/angkur kabel yang memungkingkan sarung kabel dapat ditarik pada arah memanjang tidak lebih dari 2 mm atau ujung konduktor yang bergerak pada jarak lebih dari 1 mm dari posisi tersambung normalnya, dianggap sebagai kegagalan.

Jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) yang berkurang sampai di bawah nilai yang ditentukan dalam 8.9 akan mengakibat kegagalan.

Upaya mendorong kabel ke peralatan elektromedik atau konektor utama. Jika kabel dapat didorong ke peralatan elektromedik atau konektor utama sampai suatu keadaan dimana kabel atau bagian dalam menjadi rusak, maka penguat/angkur kabel dianggap gagal.

8.11.3.6 * Pelindung kabel

Kabel catu daya utama selain peralatan elektromedik yang dipasang tetap, harus dilindungi terhadap pembengkokan yang berlebihan pada bukaan masukan dari peralatan atau dari konektor utama dengan pelindung kabel yang terbuat dari bahan isolasi atau dengan suatu bentuk bukaan yang baik pada peralatan elektromedik.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan dengan pengujian yang dibahas dalam IEC 60335-1:2001, sub pasal 25.14 atau pengujian berikut ini. Rancangan yang lulus pengujian dianggap sesuai dengan persyaratan.

Peralatan elektromedik yang memiliki pelindung kabel atau bukaan yang ditempatkan sedemikian sehingga poros dari pelindung kabel dimana kabel diletakkan, dirancang /projects pada sudut 45° jika kabel bebas dari tekanan. Massa dengan berat sama dengan 10 x D^2 gram kemudian dipasang pada ujung kabel yang bebas, dimana D adalah diameter

keseluruhan dari atau untuk kabel pipih, ukuran keseluruhan dari kabel catu daya utama dalam milimeter.

Jika pelindung kabel terbuat dari bahan yang sensitif terhadap panas, pengujian dilakukan pada 23º C ± 2º C.

Kabel pipih dibengkokkan pada permukaan rata dengan sedikit hambatan.

Jika segera setelah beban/massa dipasangkan dimanapun, mengakibatkan radius lengkungan dari kabel yang kurang dari 1,5 x D, maka pelindung kabel dianggap gagal.

8.11.4 Gawai terminal utama

8.11.4.1 * Persyaratan umum untuk gawai terminal utama/catu daya utama

Peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen dan peralatan elektromedik yang memiliki kabel catu daya utama yang tidak dapat dilepas tetapi dapat diganti oleh Petugas pemeliharaan, harus dilengkapi dengan gawai terminal utama untuk menjamin penyambungan yang dapat diandalkan.

Ketergantungan tidak boleh diandalkan pada terminal itu sendiri untuk menjaga agar konduktor tetap pada posisinya, kecuali dilengkapi dengan penghalang/*barrier* seperti jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) yang berfungsi sebagai sarana proteksi tidak dapat dikurangi dari nilai yang ditentukan dalam 8.9, jika ada konduktor yang putus. Lihat juga 8.10.2

Terminal dari komponen selain blok terminal dapat digunakan sebagai terminal untuk konduktor eksternal jika terminal tersebut sesuai persyaratan sub pasal ini dan ditandai dengan baik sesuai 7.3.7.

Sekrup dan mur yang menjepit konduktor eksternal tidak boleh digunakan untuk memperbaiki komponen lain, kecuali keduanya juga menjepit konduktor internal jika hal tersebut dirancang sedemikian rupa sehingga keduanya tidak disingkirkan pada saat memasang konduktor catu daya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi

8.11.4.2 Rancangan gawai terminal catu daya utama

a) * Peralatan elektromedik dengan kabelnya yang dapat diganti dimana terminalnya dilengkapi dengan tempat untuk penyambungan kabel eksternal atau kabel catu daya, terminal ini bersama-sama dengan setiap terminal pembumian protektif harus dikelompokkan berdekatan, agar dapat memberikan kemudahan dalam penyambungan.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi

b) Untuk rincian penyambungan konduktor pembumian protektif, lihat 8.6.

c) Untuk penandaan Gawai terminal utama, lihat 7.3.

d) Gawai terminal utama tidak boleh dapat diakses tanpa menggunakan perkakas.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

e) Gawai terminal utama harus ditempatkan atau diberi pelindung sehingga jika kawat dari konduktor berserabut lepas pada saat dipasang, tidak mungkin mengakibatkan hubung singkat pada cara proteksi.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan jika perlu dengan pengujian sebagai berikut:

Ujung dari konduktor fleksibel yang memiliki ukuran penampang sebagaimana ditentukan dalam Tabel 17 dikupas pada isolasinya sepanjang 8 mm.

Sebuah kabel dari konduktor berserabut dibiarkan terlepas bebas dan konduktor lainnya disambungkan dengan baik ke terminal.

Kabel yang bebas dibengkokkan pada semua arah yang memungkinkan tanpa menarik balik sarung isolasinya dan tanpa membuat bengkokan yang tajam disekeliling partisi.

Kontak antara kabel yang bebas dan setiap bagian yang lain yang mengakibatkan sarana proteksi terhubung singkat mengakibatkan kegagalan.

8.11.4.3 Pengencangan terminal catu daya utama

Terminal harus kencangkan sedemikian sehingga jika alat penjepit konduktor kencang atau kendur hubungan kabel/*wiring* internal yang tidak terkena tekanan dan jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) tidak berkurang di bawah nilai yang ditentukan dalam 8.9.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan dengan pengukuran setelah pengencangan dan pengenduran konduktor dengan luas penampang terbesar yang ditentukan 10 kali.

8.11.4.4 * Penyambungan ke terminal catu daya utama

Terminal dengan piranti penjepit/*clamping* untuk kabel daya yang dapat diganti/*rewirable flexible cord* tidak boleh memerlukan persiapan khusus terhadap konduktor untuk mendapatkan koneksi yang tepat, dan terminal tersebut harus didesain atau ditempatkan sehingga konduktor tidak mengalami kerusakan dan tidak tetap kendur/*slip out* ketika piranti penjepit dikencangkan. Lihat 8.10.2

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terminal dan konduktor setelah pengujian 8.11.3.4

8.11.4.5 Aksesibilitas hubungan

Ruang di dalam peralatan elektromedik harus dirancang untuk hubungan kabel/*wiring* tetap atau kabel catu daya utama yang dapat diganti harus memadai sehingga konduktor mudah untuk dimasukkan dan disambungkan, dan penutup, jika ada, dipasang tanpa mengakibatkan kerusakan terhadap konduktor atau isolasinya. Harus dapat juga diperiksa apakah konduktor sudah tersambung dengan benar dan ditempatkan dengan baik sebelum penutup akses dipasang. Lihat juga 8.10.5.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengujian instalasi.

8.11.5 * Sekering utama dan pemutus arus lebih

Sekering atau pemutus arus lebih harus dilengkapi dalam setiap kabel catu peralatan elektromedik Kelas I dan peralatan elektromedik Kelas II yang memiliki hubungan pembumian fungsional sesuai 8.6.9 dan sekurang-kurangnya satu kabel catu untuk peralatan elektromedik Kelas II lainnya, kecuali jika:

- Untuk peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen, konduktor netral tidak boleh digunakan;
- Jika dari pemeriksaan menunjukkan bahwa terdapat dua sarana proteksi antara semua bagian yang berlawanan polaritasnya dalam bagian utama, dan antara semua bagian dari bagian utama dan bumi, kemudian sekering atau pemutus arus lebih dapat ditiadakan. Persyaratan isolasi ini harus diteruskan sampai dengan dan pada setiap komponen. Dampak kondisi kegagalan hubung singkat pada sirkuit lain harus dipertimbangkan sebelum menadakan sekering atau pemutus arus lebih

Konduktor pembumian protektif tidak boleh menggunakan sekering atau Pemutus arus lebih.

Gawai protektif harus memiliki kapasitas pemutus yang cukup untuk memutus arus gagal maksimum (termasuk arus hubung singkat) yang mungkin mengalir.

CATATAN Jika sekering yang digunakan sesuai dengan IEC 60127[18)] dan arus hubung singkat yang melebihi 35 A atau 10 kali nilai arus sekering yang ditentukan, mana yang lebih besar, sekering tersebut seharusnya memiliki kapasitas pemutus yang tinggi (1 500 A).

Justifikasi dalam peniadaan sekering atau pemutus arus lebih harus masuk dalam file manajemen risiko.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko.

8.11.6 Pengkabelan internal dari bagian utama

a) Hubungan kabel/*wiring* internal dalam bagian utama antara gawai terminal utama dan gawai protektif harus memiliki penampang melintang tidak kurang dari minimum yang disyaratkan untuk kabel catu daya sebagaimana ditentukan dalam 8.11.3.3

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

b) Penampang kabel/*wiring* lainnya dalam bagian utama dan ukuran alur dari sirkuit pengkabelan yang dicetak/*printed wiring circuit* harus memadai untuk mencegah kebakaran jika kegagalan arus yang mungkin terjadi.

   Jika perlu, kesesuaian diperiksa dengan menghubungkan peralatan elektromedik ke catu daya utama tertentu dimana arus hubung singkat yang paling buruk dapat terjadi pada saat terjadi kegagalan pada bagian utama. Dengan demikian, kegagalan isolasi tunggal dalam bagian unit utama dapat disimulasikan sehingga kemungkinan terjadinya kegagalan arus menjadi berkurang. Kejadian dengan situasi berpotensi bahaya terdaftar dalam 13.1.2 yang mengakibatkan kegagalan.

9 * Proteksi terhadap potensi bahaya mekanis dari peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

9.1 Potensi bahaya mekanis dari peralatan elektromedik

Persyaratan umum dalam desain dan pabrikasi peralatan elektromedik mengacu pada pasal 4 dan pasal 15.3.

Tabel 19 mengidentifikasikan sub pasal yang menyampaikan tentang bahaya mekanis.

Tabel 19 – Bahaya yang dicakup dalam pasal ini

Bahaya mekanis	Pasal
Bahaya pada Penghancuran (dgn tekanan)	9.2, 9.4 dan 9.8
Bahaya pada Pengguntingan	9.2 dan 9.8
Bahaya pada Pemotongan atau Pembelahan	9.2, 9.3 dan 9.8
Bahaya pada Pemerasan	9.2
Bahaya pada penjeratan	9.2
Bahaya penusukan atau pelubangan	9.2, 9.3 dan 9.8
Bahaya pada gesekan atau pengikisan	9.2 dan 9.3
Bahaya pada bagian yang dilontarkan	9.5
Bahaya pada penyemprotan cairan bertekanan tinggi	9.7
Bahaya pada barang yang dijatuhkan	9.8
Bahaya pada ketidak stabilan	9.4
Bahaya pada benturan	9.2 dan 9.8
Pergerakan & penempatan pasien	9.2 dan 9.4
Getaran dan kebisingan	9.6

9.2 * Bahaya pada bagian yang bergerak

9.2.1 * Umum

Peralatan elektromedik yang memiliki bagian bergerak yang harus didesain, dibuat dan ditata-letak sedemikian sehingga pada waktu telah diinstalasi dengan baik dan dioperasikan menurut dokumen pendamping atau kesalahan penggunaan wajar yang dapat diperkirakan sebelumnya, risiko yang timbul dari seluruh bagian yang bergerak harus dapat dikurangi sampai ke tingkatan yang dapat diterima.

Risiko yang ditimbulkan akibat persentuhan dengan bagian yang bergerak harus dikurangi sampai ke tingkat yang dapat diterima dengan menggunakan langkah-langkah proteksi, dengan tetap mempertimbangkan kemudahan pengoperasian, fungsi peralatan elektromedik, bentuk dari bagian tersebut, energi dan laju gerakan dan manfaatnya bagi pasien.

Risiko residual yang terdapat pada bagian bergerak dianggap dapat diterima bila paparan yang dihasilkan oleh peralatan elektromedik dalam menjalankan fungsinya sesuai dengan yang diharapkan, tentunya setelah dilakukan langkah-langkah proteksi. Bila langkah-langkah protektif telah dilakukan dan potensi bahaya masih ada, maka pada peralatan elektromedik tersebut harus diberi tanda peringatan atau diberi perintah khusus pada petunjuk operasionalnya.

CATATAN Persyaratan untuk bagian yang dapat rusak dilihat pada 15.2.

9.2.2 Zona jerat

9.2.2.1 Umum

Jika memungkinkan, peralatan elektromedik dengan zona jerat harus memenuhi satu atau lebih persyaratan di bawah ini :

- Celah seperti ditentukan pada 9.2.2.2; atau
- Jarak aman seperti ditentukan pada 9.2.2.3; atau
- Pelindung dan langkah proteksi seperti ditentukan pada 9.2.2.4; atau

- Pengaktifan yang berkesinambungan seperti t ditentukan pada 9.2.2.5

Jika penerapan langkah-langkah protektif di atas tidak sesuai dengan maksud penggunaan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik tersebut, kontrol atas bagian yang bergerak harus memenuhi persyaratan 9.2.2.6.

9.2.2.2 Celah

Zona jerat dianggap tidak menimbulkan suatu bahaya mekanik bila celah dari zona jerat memenuhi ukuran sebagaimana disyaratkan pada Tabel 20.

CATATAN Umumnya diberlakukan nilai untuk orang dewasa. Namun demikian, dalam hal suatu gawai yang dirancang khusus untuk anak-anak, ukuran gawai harus dirancang untuk anak-anak pula.

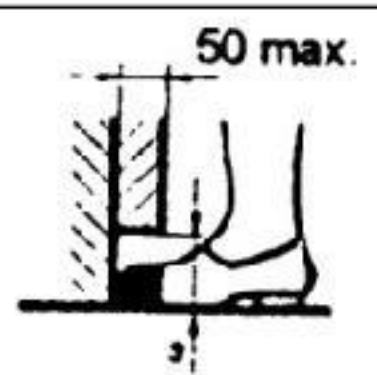
9.2.2.3 Jarak Aman

Zona jerat dianggap tidak menimbulkan suatu bahaya mekanis bila jarak yang memisahkan operator, pasien dan orang lain dari zona jerat melebihi nilai yang ditentukan dalam ISO 13852. Jarak diukur dari posisi operator, pasien dan orang lain, yang berada di dekat peralatan elektromedik dalam penggunaan normal atau kesalahan penggunaan wajar yang dapat diperkirakan sebelumnya.

9.2.2.4 * Pelindung dan langkah proteksi.

9.2.2.4.1 Akses ke zona jerat

Zona jerat dianggap tidak akan menimbulkan bahaya mekanis bila alat pelindung dan langkah proteksi sebagai berikut:

- konstruksinya kokoh
- tidak mudah untuk melakukan cara pintas/*by-pass* atau membuat tidak operasional;
- tidak menambahkan risiko yang tidak dapat diterima

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian yang dapat diaplikasikan dari 15.3 untuk selungkup.

9.2.2.4.2 Pelindung tetap

Pelindung tetap harus terpasang kuat di tempatnya oleh suatu sistem sehingga tidak dapat dengan mudah dilepas tanpa menggunakan perkakas.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

Tabel 20 – Celah yang diizinkan[a]

Bagian Badan	Celah untuk orang dewasa (mm)	Celah untuk Anak-anak (mm)	Ilustrasi
Badan	>500	>500	
Kepala	>300 atau <120	>300 atau <60	
Tungkai Bawah	>180	>180	
Telapak kaki	>120 atau <35	>120 atau <25	
Ujung Jari Kaki	>50	>50	
Lengan Bawah	>120	>120	
Telapak tangan, pergelangan, kepalan	>100	>100	
Jari tangan	>25 atau <8	>25 atau <4	
* Nilai-nilai tabel disalin dari ISO 13852:1996			

9.2.2.4.3 Pelindung yang bergerak

Pelindung yang bergerak yang tidak dapat dilepas tanpa menggunakan perkakas :

- harus masih terpasang pada peralatan elektromedik, saat pelindung dibuka
- harus terangkai dengan sebuah gawai interlock untuk mencegah bagian yang bergerak tersebut mulai bergerak sementara zona jerat masih dapat diakses dan menghentikan gerakan pada saat pelindung dibuka;
- harus dirancang sedemikian rupa sehingga bila ketidak-adaan atau kegagalan salah satu dari beberapa komponen mampu mencegah peralatan untuk bergerak dan menghentikan bagian yang bergerak.

Kesesuaian diperiksa dengan melakukan pengujian dan inspeksi yang dapat diaplikasikan pada peralatan elektromedik dan file manajemen risiko.

9.2.2.4.4 Langkah protektif

Langkah proteksi harus dirancang dan integrasikan kedalam sistem sehingga:

- bagian yang bergerak tidak dapat memulai gerakan sementara masih dapat terjangkau oleh seseorang
- saat peralatan elektromedik mulai bergerak, zona jerat tidak dapat dijangkau atau bila zona jerat masih terjangkau, pergerakan sistem harus terhenti. Hal ini dimaksudkan agar tidak timbul potensi bahaya atau kerusakan.
- jika pada kondisi kegagalan tunggal dari langkah proteksi, risiko yang tidak dapat diterima dapat terjadi, sehingga pada peralatan elektromedik harus dilengkapi dengan satu atau lebih gawai penyetop darurat (lihat 9.2.4)

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko

9.2.2.5 * Aktifasi yang berkesinambungan

Jika sulit membuat zona jerat yang tidak dapat diakses, maka zona jerat tidak dianggap menimbulkan bahaya mekanis, bila :

a) pergerakan masih dalam jangkauan pandangan operator;

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi

b) pergerakan peralatan elektromedik atau bagiannya hanya dapat dilakukan dengan aktifasi yang berkesinambungan/kontinyu yang dikendalikan oleh operator sepanjang tanggapan operator dalam mematikan gawai tersebut dapat diandalkan untuk mencegah bahaya.

   CATATAN Pergerakan yang dilakukan secara manual juga harus dipertimbangkan memenuhi pasal ini selama massa dan kecepatan cukup mampu mengendalikan penempatan tanpa mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

c) dalam kondisi kegagalan tunggal dari sistem aktifasi yang berkesinambungan dapat mengakibatan risiko yang tidak dapat diterima yang mungkin timbul, sehingga harus disediakan satu atau lebih gawai penghenti darurat pada peralatan elektromedik (lihat 9.2.4)

Kesesuaian terhadap standar harus diperiksa melalui inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko

9.2.2.6 * Laju gerakan

Laju gerakan dimana posisi bagian dari peralatan elektromedik atau pasien, dimana kontak dengan peralatan elektromedik dapat menimbulkan situasi berpotensi bahaya, harus dibatasi sedemikian sehingga operator memiliki kendali yang memadai dalam memposisikan tanpa mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Jarak terlampaui (jarak penghentian) dari gerakan tersebut yang terjadi setelah pengoperasian alat kontrol untuk menghentikan gerakan, tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko.

9.2.3 * Bahaya lain yang terdapat pada bagian yang bergerak

9.2.3.1 Gerakan di luar kendali/tak disengaja/*unintended movements*

Alat kontrol harus ditempatkan dengan baik, terlindungi, atau diproteksi dengan piranti lain sehingga tidak dapat bekerja secara tidak disengaja yang akan menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima, kecuali karena pertimbangan ergonomis untuk keperluan pasien yang diposisikan (contoh : pasien dengan kebutuhan khusus).

Kesesuaian terhadap standar harus diperiksa melalui inspeksi

9.2.3.2 Jarak yang terlampaui

Risiko yang timbul karena jarak yang terlampaui (melampaui batas jarak yang ditentukan) dari bagian peralatan elektromedik harus dikurangi sampai ke tingkat yang dapat diterima. Akhir penghentian atau piranti penghenti lain harus tersedia untuk membatasi jalur lintas bagian peralatan baik dalam kondisi normal maupun kondisi kegagalan tunggal.

Piranti tersebut harus memiliki kekuatan mekanis untuk menahan beban yang dimaksud dalam penggunaan normal dan kesalahan penggunaan wajar yang dapat diperkirakan sebelumnya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik, file manajemen risiko spesifikasi material yang dipakai dan pemrosesan spesifikasi proses untuk material tersebut.

9.2.4 * Gawai penghenti darurat.

Setelah dipertimbangkan bahwa memang perlu untuk menggunakan satu atau lebih gawai penghenti darurat, gawai penghenti darurat tersebut harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

a) Gawai penghenti darurat harus mampu mengurangi risiko ke tingkat yang dapat diterima.

b) Kesigapan dan tanggapan operator untuk mengaktifkan gawai penghenti darurat dapat diandalkan untuk mencegah terjadinya bahaya.

c) Pengaktif gawai penghenti darurat harus mudah diakses oleh operator.

d) Gawai penghenti darurat harus bukan merupakan bagian dari peralatan elektromedik dalam keadaan penggunaan normal.

e) Pengoperasian sebuah saklar darurat atau gawai penghenti tidak boleh menimbulkan bahaya atau gangguan terhadap pengoperasian alat secara menyeluruh untuk menghilangkan bahaya awal.

f) Gawai penghenti darurat harus mampu memutus beban penuh pada sirkuit yang terkait dengan mempertimbangkan berhentinya arus motor yang mungkin terjadi dan akibat yang sejenis.

g) Gawai penghenti gerakan harus dioperasikan dengan cara satu sentuhan tunggal.

h) Gawai penghenti darurat harus memiliki tombol/saklar yang diberi warna merah yang dirancang berbeda dan mudah dikenali dari tombol/saklar kontrol yang lain.

i) Pengaktif yang memutus/membuka gerakan mekanis harus diberi tanda, atau mudah dijangkau dengan segera, tampilan pengaktif menggunakan simbol sesuai IEC 60417-5638 (DB 2002 – 10) (lihat Tabel D.1, simbol 18) atau tertulis kata “STOP”.

CATATAN Bila tombol yang berupa saklar untuk mematikan seluruh daya, maka kesesuaian sesuai persyaratan untuk tanda tersebut di atas tidak diperlukan lagi.

j) Gawai penghenti darurat, sekali diaktifkan harus menjaga peralatan elektromedik dalam kondisi tidak berfungsi sampai tindakan pengaktifan kembali, berbeda dengan yang digunakan untuk mengaktifkan sebelumnya.

k) Gawai penghenti darurat harus cocok untuk digunakan sesuai aplikasinya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko

9.2.5 * Pembebasan/pelepasan pasien.

Piranti harus tersedia untuk pembebasan/pelepasan pasien secara cepat dan aman dalam hal kerusakan peralatan elektromedik atau kegagalan catu daya utama (lihat 11.8), aktifasi sarana proteksi atau penghentian darurat. Perlu perhatian secara khusus akan hal-hal sebagai berikut :

- Harus dicegah gerakan peralatan elektromedik yang tak terkendali atau tidak diinginkan yang dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima
- Situasi dimana pasien terkena risiko yang tidak dapat diterima karena dekat dengan bagian yang bergerak, peniadaan alur jalan keluar normal dan bahaya lainnya, harus dicegah.
- Pada saat pembuangan bagian penyeimbang berat, bagian lain dari peralatan elektromedik dapat bergerak ke arah yang membahayakan, langkah-langkah harus disiapkan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko

9.3 * Bahaya yang terdapat pada permukaan, sudut dan bagian sisi suatu alat

Permukaan yang kasar, sudut yang tajam dan bagian sisi/pinggiran dari peralatan elektromedik yang dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima, harus dicegah atau ditutup.

Khusunya perlu diperhatikan bagian alat yang menonjol atau sisi rangka dan sisa-sisa pengeboran atau lipatan logam.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko

9.4 Potensi bahaya karena ketidakstabilan

9.4.1 Umum

Peralatan elektromedik, selain peralatan yang terinstalasi secara tetap dan peralatan elektromedik genggam, yang ditempatkan pada permukaan seperti lantai atau meja yang tidak labil (*tip over*) atau bergerak tak terduga, pada suatu derajat dimana dapat timbul risiko yang tidak diinginkan terhadap pasien, operator dan orang lain.

CATATAN Yang dimaksud dengan transpor pada sub pasal ini adalah peralatan elektromedik mobil dari ruangan ke ruangan dalam penggunaan normalnya.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian sesuai pasal 9.4.2. sampai dengan 9.4.4 (terlampir). Setiap pengujian dilakukan secara terpisah

9.4.2 * Ketidakstabilan – ketidakseimbangan

9.4.2.1 Ketidakstabilan pada posisi transpor

Peralatan elektromedik atau bagiannya tidak boleh labil pada saat ditempatkan pada posisi transpor dalam penggunaan normal atau pada tempat dengan kemiringan 10° terhadap horizontal.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut :

Sebelum diuji, peralatan elektromedik dipersiapkan sesuai dengan dokumen pendamping (atau bila tidak ditentukan, seperti pada pasal 9.4.2.2.). Peralatan elektromedik atau bagiannya ditempatkan pada permukaan lantai dengan kemiringan 10° terhadap horizontal. Bila peralatan elektromedik atau bagiannya tersebut labil, akan mengakibatkan kegagalan.

9.4.2.2 Ketidakstabilan di luar posisi transpor

Peralatan elektromedik atau bagiannya tidak boleh labil pada saat diposisikan dalam penggunaan normal, tidak termasuk posisi transpor manapun, pada suatu permukaan dengan kemiringan 5° terhadap horizontal.

Bila peralatan elektromedik atau bagiannya labil pada saat ditempatkan pada posisi manapun dalam penggunaan normal, tidak termasuk posisi transpor/jalan, pada tempat dengan permukaan yang memiliki kemiringan 10° terhadap horizontal, harus terdapat peringatan yang menyatakan bahwa jalannya harus dilakukan pada kondisi tertentu yang disebutkan dengan jelas pada petunjuk pengoperasian atau diberikan tanda pada peralatan elektromedik tersebut yang menyatakan bahwa akan timbul risiko residual bila peralatan elektromedik tersebut atau bagiannya dalam keadaan labil.

CATATAN Untuk persyaratan kalimat peringatan, lihat 7.9.2.2

Kesesuaian terhadap standar diperiksa melalui pengujian sebagai berikut:

Sebelum melakukan pengujian, peralatan elektromedik harus dipersiapkan sebagai berikut:

a) Peralatan elektromedik dilengkapi dengan semua sambungan kabel/*lead* yang ditentukan, kabel catu daya utama dan kabel interkoneksi. Peralatan tersebut dilengkapi dengan kombinasi bagian yang dapat dilepas yang sesedikit mungkin, aksesori dan beban sebagaimana ditentukan pada penggunaan normal.

b) Peralatan elektromedik memiliki *appliance inlet*, dilengkapi dengan kabel catu daya utama tertentu yang dapat dilepas.

c) Kabel penghubung diletakkan pada permukaan dalam posisi yang paling kurang kemiringannya untuk stabilitas.

d) Bila memiliki kastor/roda, peralatan tersebut ditempatkan dalam kondisi diam sementara, jika perlu diganjal/direm dalam posisi yang paling tidak nyaman tersebut.

e) Pintu, laci, rak dan sejenisnya ditempatkan pada posisi yang paling baik dan dibebani penuh atau tanpa dibebani dengan cara bagaimana sehingga mencermin posisi yang terburuk sebagaimana ditentukan dalam penggunaan normal sesuai dokumen pendamping.

f) Peralatan elektromedik yang memiliki wadah penyimpan cairan diisi dengan wadah/kontainer dalam keadaan terisi penuh, terisi sebagian atau kosong, atau kondisi manapun yang paling baik.

g) Peralatan elektromedik tidak terhubung ke catu daya utama.

Permukaan lantai tempat pengujian harus keras dan rata (contoh: lantai beton dengan lapisan bahan vynil dengan ketebalan 2 mm sampai dengan 4 mm).

Peralatan elektromedik atau bagiannya ditempatkan pada permukaan lantai dengan kemiringan 10° terhadap horizontal, atau apabila muncul tanda peringatan, kesesuaian diperiksa melalui inspeksi atas tanda peringatan tersebut dan dengan menempatkan peralatan elektromedik atau bagiannya pada permukaan lantai dengan kemiringan 5° terhadap horizontal. Bila peralatan elektromedik menjadi labil maka hal ini akan mengakibatkan suatu kegagalan.

9.4.2.3 Ketidakstabilan karena daya horizontal dan vertikal.

a) Peralatan elektromedik yang memiliki massa berat 25 kg atau lebih, selain peralatan elektromedik yang terpasang tetap yang digunakan di atas lantai, harus tidak menjadi labil pada saat didorong, disandari atau ditumpangi dsb.

   Permukaan peralatan elektromedik dimana risiko ketidakstabilan timbul karena adanya dorongan, sandaran atau penumpangan sesuatu, harus diberi tanda peringatan atas risiko yang dapat jelas terbaca, sebagai contoh dengan menggunakan tanda keselamatan ISO 7010-PO17 (lihat Table D.2, tanda keselamatan 5).

   Kesesuaian dengan inspeksi dan pengujian sebagai berikut :

   Sebelum pengujian, peralatan medik dipersiapkan sebagaimana disebutkan pada 9.4.2.2. Peralatan elektromedik ditempatkan pada permukaan horizontal dan daya yang setara dengan 25 % dari beratnya, tetapi tidak lebih dari 220 N, dikenakan dari sembarang arah, kecuali arah yang dipakai oleh komponen yang menghadap keatas. Kecuali ditandai, kekuatan tersebut dikenakan dari titik manapun pada peralatan elektromedik tetapi tidak boleh melebihi 1,5 m dari lantai. Peralatan elektromedik tersebut harus dicegah terhadap kemungkinan tergeser dengan sebuah pengganjal horizontal, tidak lebih tinggi dari 20

mm, yang ditempelkan kuat di atas lantai. Jika aplikasi daya uji tersebut mengkibatkan gerakan peralatan elektromedik pada arah lateral, tambahkan tinggi pengganjal hingga ketinggian tertentu untuk menghalangi gerakan pada arah lateral. Bila peralatan elektromedik menjadi tidak stabil, maka hal ini membentuk kegagalan.

b) Peralatan elektromedik selain peralatan elektromedik yang terpasang tetap, yang dimaksudkan untuk digunakan di atas lantai atau di atas meja, tidak boleh labil karena diduduki atau dilangkahi kecuali peringatan yang mudah dibaca disediakan pada peralatan elektromedik, sebagai contoh dengan menggunakan tanda keselamatan ISO 7010 – P018 atau ISO 7010 - P019 secukupnya (Lihat Tabel D.2, tanda keselamatan 6 dan 7).

CATATAN Persyaratan untuk permukaan penyangga pasien dapat dilihat pada 9.8.3

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengujian berikut:

Sebelum dilakukan pengujian peralatan elektromedik harus disiapkan sebagaimana diatur pada 9.4.2.2. Peralatan elektromedik tersebut ditempatkan pada permukaan yang rata dan dikenai beban seberat 800 N pada titik momen maksimum disembarang permukaan tempat kerja, tidak termasuk permukaan alat untuk penyangga pasien, disediakan tempat berdiri atau tempat duduk dengan ukuran minimum 20 cm x 20 cm dan tinggi tidak lebih dari 1 m dari lantai. Ketidakstabilan membantuk suatu kegagalan.

9.4.2.4 *Castor* dan roda

9.4.2.4.1 Umum

Alat yang digunakan untuk pengangkutan/transportasi peralatan elektromedik mobil, seperti castor atau roda, tidak boleh menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima pada saat peralatan elektromedik digerakkan atau di parkir pada penggunaan normal.

9.4.2.4.2 Daya untuk dorongan.

Kekuatan yang diperlukan untuk mendorong peralatan elektromedik sepanjang permukaan yang keras dan rata tidak boleh lebih dari 200 N kecuali petunjuk operasional menyatakan bahwa diperlukan lebih dari seorang.

Kesesuaian diperiksa dengan menempatkan peralatan elektromedik sepanjang permukaan lantai yang keras dan rata (contoh: lantai beton dengan lapisan bahan vynil ketebalan 2 mm sampai dengan 4 mm) dan mengukur daya yang diperlukan untuk mendorong peralatan elektromedik pada kecepatan 0,4 m/s ± 0,1 m/s. Daya tersebut dikenakan pada ketinggian 1 m dari lantai atau pada titik tertinggi dari peralatan tersebut apabila tinggi peralatan kurang dari 1 meter.

9.4.2.4.3 Gerakan melewati penghalang di bawah daun pintu/*threshold*

Peralatan elektromedik dengan berat lebih dari 45 kg harus mampu melewati penghalang di bawah daun pintu yang terletak di atas lantai pada lantai setebal 20 mm, tanpa menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian terhadap standar dilakukan melalui pengujian sebagai berikut :

Peralatan elektromedik dikondisikan dalam keadaan transpor/bergerak dengan beban kerja aman pada tempat seperti ditentukan oleh dokumen pendamping. Peralatan elektromedik digerakkan (ke atas dan ke bawah) dalam keadaan operasional normal sebanyak 10

(sepuluh kali), di atas sebuah penghalang yang tertempel kuat pada lantai, memiliki permukaan rata dan keras, dengan ukuran 20 mm tebal dan 80 mm lebar. Semua roda dan castor mengenai penghalang tersebut dengan kecepatan 0,4 m/s ± 0,1 m/s, untuk peralatan elektromedik yang digerakkan manual. Untuk peralatan elektromedik mobil yang digerakkan dengan motor, dengan laju maksimum gerakan yang dapat dijaga.

Bila peralatan elektromedik tidak mampu melampaui penghalang tersebut (misalnya karena roda terlalu kecil), maka hal ini tidak dapat diterima. Ketidak seimbangan atau risiko yang tidak dapat diterima tersebut membentuk suatu kegagalan.

Risiko yang tidak dapat diterima ditentukan dengan pemeriksaan atas peralatan elektromedik, bagiannya dan file manajemen risiko

CATATAN Misalnya kerusakan yang diakibatkan oleh risiko yang tidak dapat diterima termasuk pengurangan Jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) seperti yang ditentukan pada 8.9, akses ke bagian yang melampaui batas seperti yang ditentukan pada 8.4 atau akses ke bagian bergerak yang dapat menimbulkan potensi bahaya.

Kriteria penilaian yang berguna untuk menentukan bila pengujian ini mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, termasuk :

- Tersebut pada pasal 9 dan 11.6;
- Pengujian kekuatan dielektrik seperti ditentukan pada 8.8.3 untuk mengevaluasi tingkat kekuatan/integritas dari suatu isolasi tambahan padat atau isolasi yang diperkuat; dan
- Pengukuran *creepage distance* atau air clearance untuk membandingkan nilai dengan jarak minimum sebagaimana ditentukan pada 8.9. Bagian peralatan yang kecil, yang tidak mempengaruhi penurunan nilai proteksi terhadap kejut listrik atau kelembapan, umumnya dapat diabaikan.

9.4.3 Ketidakstabilan karena gerakan lateral yang tidak diinginkan (termasuk luncuran)

9.4.3.1 Ketidakstabilan dalam transpor/jalan

a) Rem untuk motor penggerak peralatan harus dirancang sedemikian sehingga dalam keadaan normal tetap bekerja dan hanya dapat dilepas dengan menekan kontrol secara kontinyu.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

b) Peralatan elektromedik mobil harus dapat berdiri tetap pada tempatnya dengan menggunakan piranti (misalnya dengan gawai pengunci) yang dimaksudkan untuk mencegah gerakan yang tidak diinginkan dari peralatan atau bagian dalam posisi transpor/jalan.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

c) Peralatan elektromedik mobil yang dipergunakan di atas lantai tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima yang disebabkan oleh gerakannya pada arah lateral.

   Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini:

   Sebelum pengujian dilakukan peralatan elektromedik dipersiapkan sesuai ketentuan pada 9.4.2.2. Peralatan elektromedik mobil ditempatkan pada posisi transpor/jalan (atau pada

posisi penggunaan normal yang terburuk) dengan beban aman pada tempatnya, dan gawai pengunci (contoh: rem) dalam kondisi aktif, pada permukaan lantai yang keras dengan kemiringan 10° terhadap horizontal. Bila menggunakan *castor*/roda, maka roda tersebut ditempatkan pada posisi yang seburuk mungkin. Dengan memperhatikan gerakan elastis awal, *creepage* awal, dan penggelindingan *castor* awal, gerakan selanjutnya dari peralatan elektromedik yang lebih besar dari 50 mm (karena kemiringan permukaan lantai) akan membentuk suatu kegagalan. Risiko yang disebabkan gerakan awal dinilai dengan mempertimbangkan penggunaan normal dari peralatan tersebut.

9.4.3.2 Ketidakstabilan kecuali dalam keadaan transpor/jalan.

a) Peralatan elektromedik mobil harus dilengkapi dengan pengunci roda atau dengan sistem pengereman yang memadai sesuai dengan moda penggunaannya dan cukup memadai sehingga gerakan yang tidak diinginkan pada kemiringan lantai 5° dapat dicegah.

   Kesesuaian dengan pengujian sebagai berikut :

   Sebelum pengujian dilakukan peralatan elektromedik dipersiapkan sesuai ketentuan pada 9.4.2.2. Peralatan elektromedik mobil dengan beban kerja aman diposisikan pada permukaan lantai yang keras dengan kemiringan 5° terhadap horizontal dengan roda dalam keadaan terkunci atau sistem pengereman bekerja. Dengan memperhatikan gerakan elastis awal, *creepage* awal, dan penggelindingan awal castor, gerakan selanjutnya dari peralatan elektromedik yang lebih besar dari 50 mm (karena kemiringan permukaan lantai) akan membentuk suatu kegagalan. Risiko yang disebabkan gerakan awal dinilai dengan mempertimbangkan penggunaan normal dari peralatan tersebut.

b) Peralatan elektromedik yang dapat ditranportasikan/didorong dan stasioner, yang dioperasikan di atas lantai, tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima karena gerakan lateral.

   Kesesuaian diperiksa dengan pengujian sebagai berikut :

   Peralatan elektromedik dipersiapkan sesuai ketentuan pada 9.4.2.2. Peralatan elektromedik ditempatkan pada permukaan lantai yang rata dengan beban aman, dan gawai pengunci (dalam hal ini roda) dalam keadaan bekerja. Bila menggunakan *castor*/roda, maka roda tersebut diposisikan seburuk mungkin. Sebuah kekekuatan sebesar 25% dari berat unit tersebut atau tidak lebih besar dari 220 N, dikenakan pada sembarang arah, kecuali pada arah tertentu terdapat komponen yang menghadap keatas, kekuatan dikenakan pada titik tertinggi dari peralatan tetapi tidak lebih dari 1,5 m dari lantai. Dengan memperhatikan gerakan elastis awal, creepage awal, dan penggelindingan awal castor, gerakan selanjutnya dari peralatan elektromedik yang lebih besar dari 50 mm (karena kemiringan permukaan lantai) akan membentuk suatu kegagalan. Risiko yang disebabkan gerakan awal dinilai dengan mempertimbangkan penggunaan normal dari peralatan tersebut.

9.4.4 Gawai pemegang dan handel lainnya.

a) Peralatan elektromedik selain peralatan elektromedik mobil atau bagiannya dengan massa lebih dari 20 kg yang perlu diangkat dalam penggunaan normalnya atau transpor harus dilengkapi baik dengan gawai pemegang yang sesuai (misalnya handel, tangkai pengangkat, dsb.) atau dokumen pendamping harus menentukan dimana titik aman untuk mengangkat peralatan, kecuali cara mengangkat sudah jelas nampak dan tidak boleh mengakibatkan bahaya dalam mengerjakannya. Bila alat pengangkat berupa tangkai/handel, alat tersebut harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga

memungkinkan peralatan elektromedik tersebut dibawa/diangkat oleh dua atau lebih dari dua orang.

Kesesuaian diperiksa dengan menimbang (bila perlu) dan melalui inspeksi pada peralatan elektromedik atau bagiannya atau pada dokumen pendampingnya.

b) Peralatan elektromedik yang ditentukan oleh pabrikan sebagai peralatan yang dapat dibawa/portabel dengan massa lebih dari 20 kg, harus memiliki satu atau lebih tangkai pengangkat yang ditempatkan sedemikian rupa sehingga peralatan dapat diangkat oleh dua orang atau lebih.

Kesesuaian diperiksa dengan mengangkat

c) Tangkai pembawa atau gawai pemegang dari peralatan elektromedik portabel harus mampu menahan beban sebagamana ditetapkan pada pengujian berikut ini :

Handel dan semua alat tambahan yang terpasang padanya harus mampu menahan daya sebesar empat kali berat peralatan elektromedik pada semua arah dalam penggunaan normal dan keadaan transpor/jalan.

Bila peralatan portabel dilengkapi dengan lebih dari satu tangkai pengangkat /handel, daya tersebut harus terdistribusi rata diantara kedua tangkai pengangkat. Distribusi dari daya ditentukan dengan mengukur prosentase berat peralatan elektromedik yang ditanggung oleh masing-masing tangkai dalam kondisi transpor/jalan yang normal. Bila peralatan elektromedik dilengkapi dengan lebih dari satu tangkai pengangkat tetapi juga dirancang agar dapat dibawa dengan mengangkat menggunakan satu tangkai pengangkat saja, maka setiap tangkai pengangkat harus mampu menahan daya total.

Daya yang diaplikasikan secara merata sepanjang 7 cm dari tangkai pengangkat pada tengah-tengahnya, mulai dari 0 yang secara bertahap dinaikkan sehingga nilai uji akan mencapai 5 s sampai 10 s dan dijaga selama 1 min.

Tangkai pengangkat yang mengendur dari peralatan elektromediknya atau menunjukkan kerusakan yang permanen, retak atau nampak patah, maka akan membentuk kegagalan.

9.5 Potensi bahaya dari bagian yang terlontar

9.5.1 Sarana proteksi

Bila bagian yang terlontar dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, maka peralatan elektromedik harus dilengkapi dengan cara proteksi terhadap risiko tersebut.

Kesesuaian diperiksa dengan penilaian atas kesesuaian sarana proteksi tersebut dan melalui inspeksi file manajemen risiko

9.5.2 Tabung sinar katoda.

Setiap tabung sinar katoda harus memenuhi persyaratan dari IEC 60065:2001; Pasal 18; atau IEC 61965.

Kesesuaian terhadap standar diperiksa melalui inspeksi atas sertifikat kesesuaian standar atau dengan pengujian yang terkait seperti IEC 60065:2001, Pasal 18.

9.6 Energi akustik (termasuk infra dan ultrasonik) dan getaran

9.6.1 * Umum

Peralatan elektromedik harus dirancang sedemikian rupa sehingga manusia yang terpapar energi akustik dan getaran tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan file manajemen risiko (dengan mempertimbangkan kekuatan sinyal alarm audio dan kepekaan pasien) dan pengujian sebagaimana ditunjukkan pada 9.6.2 dan 9.6.3.

9.6.2 Energi akustik

9.6.2.1 Energi akustik yang terdengar

Dalam penggunaan normal, pasien, operator dan orang lain tidak boleh terpapar energi akustik dari peralatan elektromedik, kecuali suara dari sinyal alarm, dalam tingkat yang melebihi nilai di bawah ini :

- 80 dBA pada paparan kumulatif 24 jam selama perioda 24 jam; penambahan sebuah nilai *offset* sebesar 3 dBA terhadap nilai tersebut pada saat setengah pemaparan kumulatif selama perioda 24 jam (misalnya 83 dBA untuk 12 jam selama perioda 24 jam).

- tingkat tekanan suara yang tidak terbobot/*un-weighted* sebesar 140 dB untuk energi akustik kuat/*impulsive* atau menghentak/*impact*

CATATAN 1 Interpolasi atau ekstrapolasi diizinkan untuk waktu paparan sesuai dengan formula $80 - 10^{*} \log_{10}(h/24)$, dalam dBA dimana h adalah waktu paparan kumulatif selama perioda waktu 24 jam.

CATATAN 2 Karena pasien mungkin memiliki kepekaan yang lebih tinggi terhadap energi akustik (kebisingan), maka tingkat yang lebih rendah mungkin lebih cocok. Perlu dipertimbangkan pula persepsi terhadap sinyal suara alarm. WHO telah menganjurkan level energi akustik yang kuat atau menghentak untuk anak-anak sebesar 120 dB.

CATATAN 3 Bila level tekanan suara terbobot A melebihi 80 dB(A), maka suatu langkah protektif terhadap kebisingan harus dipertimbangkan.

Kesesuaian terhadap standar dilakukan dengan mengukur tingkat tekanan suara terbobot A maksimum tersebut pada jarak minimum dengan pasien, operator dan orang lain dari sumber energi akustik (kebisingan) dalam penggunaan normal, dan bila perlu, menghitung tingkat kebisingan suara terbobot A yang ditimbulkan oleh peralatan elektromedik sesuai dengan ISO 3746, ISO 9614-1 atau IEC 61672-1. Harus diterapkan kondisi berikut ini:

a) Peralatan elektromedik dioperasikan dalam keadaan terburuk

b) Sarana proteksi tersedia atau sebagaimana tersebut pada dokumen pendamping harus disiapkan selama pengukuran suara,

c) Alat ukur tingkat kebisingan suara (s*ound level meter*) yang digunakan harus memenuhi IEC 61672-1 dan IEC 61672-2.

d) Ruangan pengujian bersifat semi memantul terhadap suara dengan lantai keras yang memantulkan suara. Jarak antara dinding dengan benda lain dan permukaan dari peralatan elektromedik tidak kurang dari 3 m.

9.6.2.2 Energi suara infra dan energi ultrasonik.

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan risiko yang timbul dari suara infra atau ultrasonik dalam proses manajemen risiko.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko

9.6.3 * Getaran yang disalurkan melalui tangan.

Kecuali getaran memang dibutuhkan secara langsung dalam pemakaian peralatan elektromedik sesuai dengan kegunaannya, harus disediakan sarana proteksi untuk pasien, operator dan orang lain, jika dalam penggunaan normal akselerasi frekuensi terbobot r.m.s yang disalurkan melalui tangan yang dibangkitkan oleh peralatan elektromedik tidak melampaui nilai di bawah ini :

- 2,5 m/s^2 untuk waktu kumulatif 8 jam selama perioda waktu 24 jam.
- Akselerasi yang diizinkan untuk waktu yang berbeda adalah berbanding terbalik dengan akar waktu ($\sqrt{t}$) - misalnya, percepatan yang diizinkan untuk 2 jam adalah 5,0 m/s^2.

CATATAN Interpolasi atau ekstra polasi diizinkan dengan percepatan sesuai formula $2{,}5 \times \sqrt{(8/t)}$ dalam m/s^2, dimana t adalah waktu kumulatif selama perioda 24 jam.

Kesesuaian diperiksa dengan pengukuran pada titik alat yang bersentuhan dengan tangan pasien, operator dan orang lain. Pengukuran dilakukan sesuai ISO 5349-1.

9.7 * Bejana bertekanan dan bagiannya dengan tekanan pneumatik dan tekanan hidrolik

9.7.1 Umum

Persyaratan dalam subpasal ini diaplikasikan pada bejana bertekanan dan bagiannya dari peralatan elektromedik sehubungan dengan tekanannya, keretakan pada bejana tersebut dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Bagian dari sistem pneumatik dan hidrolik yang digunakan sebagai sistem penopang harus mengacu pada persyaratan 9.8.

9.7.2 Bagian pneumatik dan hidrolik

Bagian pneumatik dan hidrolik peralatan elektromedik atau aksesorinya harus dirancang sehingga:

- tidak boleh menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima karena hilangnya tekanan atau hilangnya kehampaan;
- tidak boleh menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima karena penyemprotan cairan yang disebabkan karena kebocoran atau kegagalan komponen;
- elemen peralatan elektromedik atau aksesorinya, khususnya pipa dan pipa fleksibel dan slang yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, harus diproteksi terhadap akibat luar yang membahayakan;
- *reservoir*/tangki penampung dan bejana yang sejenis (misalnya pengumpul hidro pneumatik), yang dapat menyebabkan timbulnya risiko yang tidak dapat diterima, harus secara otomatis dibuang tekanannya pada saat peralatan elektromedik terputus dari catu daya utama (misalnya dengan mencabut tusuk kontak pneumatik pada stop kontak di dinding). Bila hal ini tidak dapat dilakukan, harus dilengkapi dengan piranti untuk isolasi

(misalnya dengan memutus dari sirkuit peralatan penopangnya/*peripheral*-nya), atau membuang tekanan reservoir dan bejana/tangki yang sejenis, dan penunjukkan tekanan;

- semua elemen yang masih tetap bertekanan sesudah peralatan elektromedik atau aksesorinya tersebut diisolasi dari catu daya utama dan dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima, maka harus dilengkapi dengan gawai pembuang tekanan keluar yang mudah dilihat, dan sebuah label tanda peringatan untuk membuang tekanan elemen-elemen tersebut sebelum dilakukan kegiatan penyetelan atau pemeliharaan peralatan elektromedik atau aksesorinya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pemeriksaan file manajemen risiko.

9.7.3 Tekanan maksimum

Tekanan maksimum dari bagian peralatan elektromedik yang dipakai dalam penggunaan normal dan kondisi kegagalan tunggal harus dipertimbangkan nilai mana yang terbaik sebagai berikut :

a) tekanan maksimum yang ditentukan berasal dari sumber luar;

b) setelan tekanan dari gawai pembuang tekanan harus dilengkapi sebagai bagian dari unit peralatan

c) tekanan maksimum yang dapat dibangkitkan oleh sumber tekanan luar adalah merupakan bagian dari unit peralatan, kecuali tekanan dibatasi oleh gawai pembuang tekanan.

9.7.4 Tekanan bagian peralatan elektromedik yang ditentukan

Tekanan maksimum dari bagian peralatan elektromedik yang dipakai pada penggunaan normal dan kondisi kegagalan tunggal tidak boleh melampaui tekanan kerja maksimum yang diizinkan untuk bagian peralatan tersebut, kecuali diizinkan karena memiliki gawai pembuang tekanan yang ditentukan pada 9.7.7.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berdasarkan data dari pabrik untuk komponen terkait, inspeksi peralatan elektromedik, inspeksi terhadap file manajemen risiko, dan bila perlu dengan uji fungsi.

9.7.5 Bejana bertekanan

Bejana bertekanan harus tahan terhadap pengujian dengan tekanan hidrolik bila persyaratan di bawah ini terpenuhi :

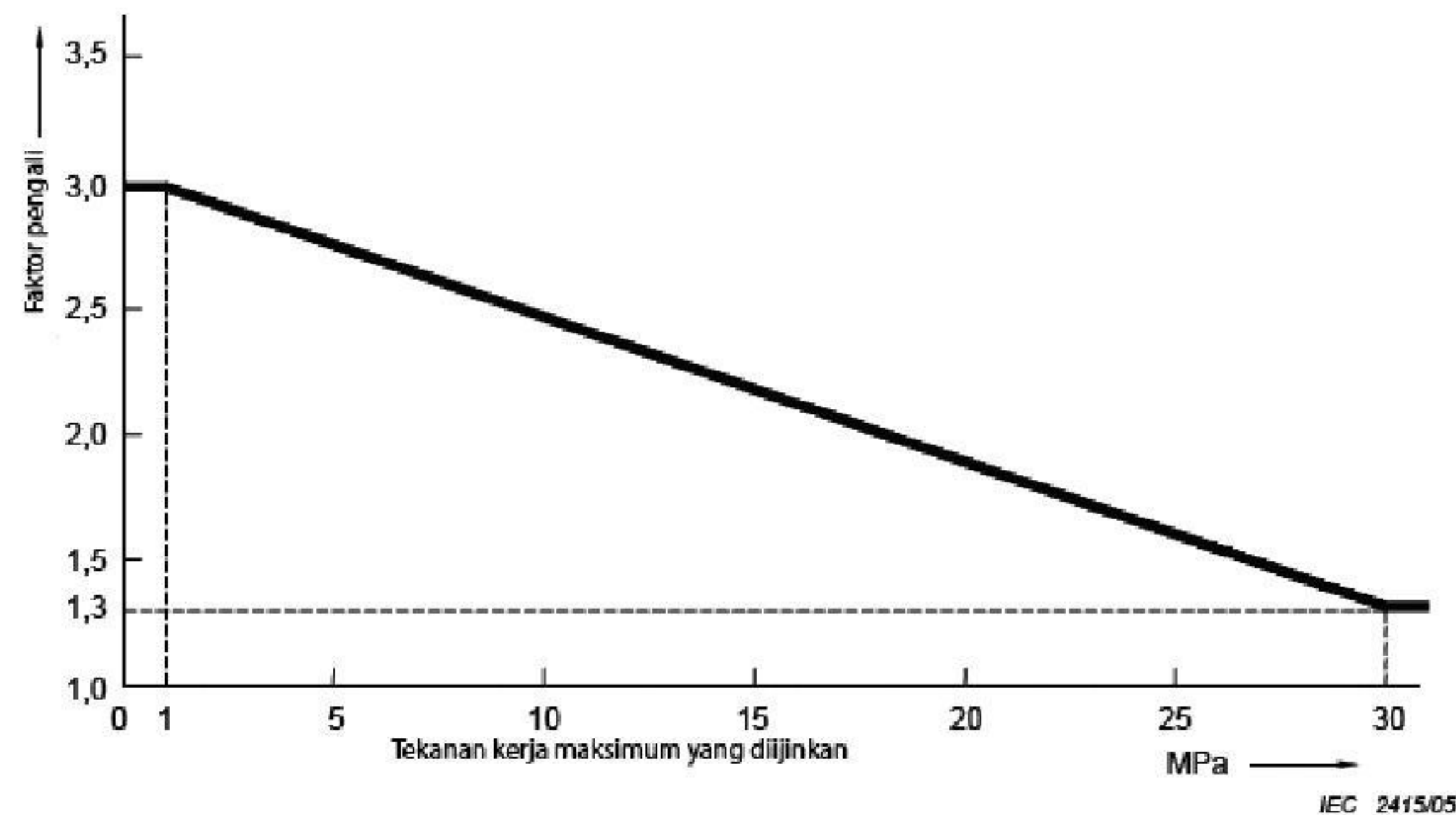
- tekanan lebih besar dari 50 kPa; dan
- tekanan yang dihasilkan dan volume lebih besar dari 200 kPa-l.

Kesesuaian diperiksa melalui pengujian sebagai berikut :

Tekanan pengujian hidrolik adalah tekanan kerja maksimum yang diizinkan dikalikan dengan faktor yang diperoleh dari Gambar 32.

Tekanan dinaikkan perlahan-lahan sampai nilai tekanan uji yang ditentukan dan tetap pada nilai tekanan tersebut selama 1 menit. Sebuah bahan uji yang menggelembung atau cacat karena perubahan bentuk yang permanen (plastik) atau kebocoran, membentuk kegagalan. Kebocoran pada gasket selama pengujian tidak dianggap mengakibatkan kegagalan kecuali hal itu terjadi pada nilai tekanan 40% di bawah nilai tekanan uji yang disyaratkan, atau di bawah tekanan kerja maksimum yang diizinkan, pilih tekanan yang lebih besar.

Tidak diizinkan adanya kebocoran pada bejana yang berisi bahan yang beracun, mudah terbakar atau bahan berbahaya lainnya. Untuk bejana bertekanan lainnya, tidak diizinkan terjadinya kebocoran yang mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima (misalnya semburan bahan cair bertekanan tinggi).

Pada bejana bertekanan tanpa tanda dan pipa tidak diuji secara hidrolik, kekuatan diverifikasi melalui pengujian lain yang memadai, misalnya pneumatik yang memakai media yang sesuai, pada tekanan uji yang sama seperti pada pengujian hidrolik.

Faktor pengali

3,5
3,0
2,5
2,0
1,5
1,3
1,0

0 1 5 10 15 20 25 30

Tekanan kerja maksimum yang diijinkan

MPa

IEC 2415/05

Gambar 32 – Perbandingan antara tekanan uji hidrolik dan tekanan kerja maksimum yang diizinkan
(lihat 9.7.5)

9.7.6 Gawai Kontrol Tekanan

Untuk peralatan elektromedik dimana pada 9.7.7 disyaratkan memiliki gawai pembuang tekanan, gawai kontrol tekanan yang dipakai untuk mengatur tekanan, harus mampu melakukan pengaturan beban dalam ukuran tertentu pada 100.000 siklus operasional dan harus mampu mencegah tekanan sehingga tidak melampaui 90% dari setelan gawai pembuang tekanan dalam kondisi penggunaan normal.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas data dari pabrik untuk komponen terkait, inspeksi peralatan elektromedik, inspeksi terhadap file manajemen risiko, dan bila perlu dengan uji fungsi.

9.7.7 Gawai pembuang tekanan

Peralatan elektromedik harus memiliki gawai/gawai pembuang tekanan dimana tekanan kerja maksimum yang diizinkan tidak boleh terlampaui.

Gawai pembuang tekanan harus memenuhi semua persyaratan sebagai berikut :

a) harus terhubung sedekat mungkin yang dapat dilakukan ke sistem bejana bertekanan atau bagian dari sistem yang harus diproteksi
b) harus terinstalasi sedemikian sehingga mudah diinspeksi, dipelihara dan diperbaiki.
c) harus tidak dapat diatur atau dimatikan tanpa menggunakan perkakas

d) harus memiliki arah pembuangan yang ditempatkan dan diarahkan sedemikian rupa sehingga material yang terbuang tidak langsung mengenai orang

e) harus memiliki arah pembuangan yang ditempatkan dan diarahkan sedemikian rupa sehingga pada saat mengaktifkan gawai tersebut tidak mengakibatkan penumpukan material yang terbuang pada bagian alat yang dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima.

f) harus memiliki kapasitas peluahan yang memadai untuk menjamin tekanan tidak melampaui tekanan kerja yang diizinkan dari sistem tersebut dimana sistem tersebut terhubung dengan lebih dari 10% pada saat kegagalan fungsi kontrol pasokan tekanan;

g) tidak boleh memakai katup penutup antara gawai pembuang tekanan dengan bagian yang diproteksi

h) jumlah minimum siklus pengoperasian harus sebanyak 100.000, kecuali untuk gawai yang hanya digunakan satu kali seperti piringan pemecah

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi pada data dari pabrikan untuk komponen terkait, inspeksi peralatan elektromedik, inspeksi terhadap file manajemen risiko, dan bila perlu dengan uji fungsi.

9.7.8 Catu tekanan maksimum yang ditentukan

Lihat 7.2.18

9.8 Bahaya yang terkait dengan sistem penopang

9.8.1 Umum

Bilamana bagian dari peralatan elektromedik dirancang untuk menopang beban atau menyediakan tenaga untuk menghidupkan peralatan, persyaratan berikut ini harus diterapkan bila kegagalan mekanis dapat membentuk suatu risiko yang tidak dapat diterima.

- Konstruksi penopang, penyangga atau sistem untuk menghidupkan peralatan harus dirancang berdasarkan Tabel 21 dan Beban total.
- Cara pemasangan aksesori harus dirancang sedemikian rupa sehingga kemungkinan kesalahan pemasangan yang dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima dapat dicegah.
- Analisis risiko sistem penopang harus mempertimbangkan bahaya yang timbul akibat statis, dinamis, getaran, benturan dan pembebanan tekanan, pondasi dan gerakan yang lain, temperatur sekitar, pabrikasi dan kondisi pemeliharaan.
- Semua pengaruh kegagalan yang mungkin terjadi harus dipertimbangkan dalam analisis risiko. Termasuk sesuatu yang berlebihan dalam pembengkokan/defleksi, perubahan bentuk bahan plastik, patahan memanjang, patahan karena kelelahan material, ketidak stabilan, retak karena karat, keusangan, bahan yang buruk, kerusakan material karena umur pakai dan tekanan residual yang diakibatkan proses pabrikasi seperti pekerjaan dengan mesin, perakitan, pengelasan, pemanasan atau pelapisan permukaan.
- Dokumen pendamping harus memuat perintah tentang pemasangan struktur ke lantai, dinding, langit-langit dan sebagainya agar kualitas bahan yang digunakan dalam membuat hubungan memadai dan harus memberikan daftar bahan. Demikian pula harus tersedia saran dalam pemeriksaan permukaan struktur yang memadai dimana bagian peralatan akan dipasang.

9.8.2 Faktor keselamatan regangan/*tensile safety factor*

Sistem penopang harus mampu menjaga integritas/kekuatan struktur selama harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik. Faktor keselamatan regangan tidak boleh kurang dari ketentuan pada Tabel 21 kecuali terdapat metoda alternatif yang menunjukkan integritas /kekuatan struktural selama harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik, atau penopang tersebut adalah sebagai tempat dudukan kaki/*foot rest*. Persyaratan tempat dudukan kaki tersebut pada 9.8.3.2 a).

Tabel 21 – Penentuan faktor keselamatan regangan

Keadaan			Faktor keselamatan regangan minimum[a]	
No.	Bagian Sistem	Pemuaian (*elongation*)	A[b]	B[c]
1	Bagian sistem penopang yang tidak rusak karena pemakaian	Bahan logam[d] memiliki pemuaian tertentu saat pecah setara dengan atau > dari 5%	2,5	4
2	Bagian sistem penopang yang tidak rusak karena pemakaian	Bahan logam[d] memiliki pemuaian tertentu saat pecah setara dengan atau < dari 5%	4	6
3	Bagian sistem penopang yang rusak karena pemakaian[e] dan tidak memiliki gawai protektif mekanis	Bahan logam [d] memiliki pemuaian tertentu saat pecah setara dengan atau > dari 5%	5	8
4	Bagian sistem penopang yang rusak karena pemakaian[e] dan tidak memiliki gawai protektif mekanik	Bahan logam [d] memiliki pemuaian tertentu saat pecah setara dengan atau < dari 5%	8	12
5	Bagian sistem penopang yang rusak karena pemakaiani[e] dan tidak memiliki gawai protektif mekanik	Bahan logam [d] memiliki pemuaian tertentu saat pecah setara dengan atau > dari 5%	2,5	4
6	Bagian sistem penopang yang rusak karena pemakaian[e] dan memiliki gawai protektif mekanik (atau sistem utama dari sistem penopang multipel)	Bahan logam[d] memiliki pemuaian tertentu saat pecah setara dengan atau < dari 5%	4	6
7	Gawai protektif mekanik (sistem cadangan dari sistem penopang multipel)		2,5	4

[a] Faktor keselamatan regangan/*tensile safety factor* adalah untuk dipertimbangkan sesuai persyaratan pada 15.3.7 (dalam hal ini dampak dari lingkungan, kerusakan karena pemakaian, berkarat, kelalahan bahan atau sudah tua)

[b] Kasus A = Kekuatan Regangan bahan dan pengaruh kekuatan dari luar diharapkan dapat dihitung dan diketahui secara akurat

[c] Kasus B = Selain kasus A, khususnya, kekuatan regangan bahan diharapkan dapat diperkirakan, tetapi tidak cukup akurat untuk menentukan faktor keselamatan regangan/*tensile safety factor* untuk kasus A

[d] Untuk bahan bukan logam, standar khusus dapat ditemukan pada faktor keselamatan regangan (lihat perbandingan pada Annex A, subpasal 9.8)

[e] Komponen yang dipertimbangkan rusak karena pemakaian, termasuk rantai, kabel (jenis serabut), sabuk, baut pengencang, pegas, slang fleksibel pneumatik atau hidrolik, gasket atau ring dari torak pneumatik atau hidrolik

Kesesuaian terhadap pasal 9.8.1 dan 9.8.2 diperiksa melalui inspeksi peralatan elektromedik, file manajemen risiko, spesifikasi bahan yang digunakan dan pemrosesan spesifikasi dari material tersebut.

Bila hasil pengujian merupakan bagian informasi yang terkait, pengujian harus terdiri dari aplikasi secara bertahap beban uji pada perangkat penopang (*support assembly*) yang diuji yang sama dengan beban total dikalikan dengan faktor keselamatan regangan yang disyaratkan. Perangkat penopang yang diuji harus mencapai equilibrium setelah 1 menit, atau bila tidak akan menghasilkan risiko yang tidak dapat diterima.

CATATAN 1 Mungkin diperlukan bagi perangkat penopang yang terhubung ke perangkat yang sedang diuji, tetapi tidak memerlukan faktor keselamatan yang tinggi, misalnya perangkat yang sedang diuji membutuhkan faktor keselamatan regangan = 8 dan perangkat penopang dirancang dengan faktor keselamatan regangan = 4. Penggunaan perangkat penopang tambahan harus dijelaskan dalam laporan pengujian.

CATATAN 2 Perioda waktu 1 menit mungkin perlu diperpanjang untuk tipe material yang bermasalah karena mungkin menjadi retak/melar (*creep*), seperti plastik atau bahan non logam.

9.8.3 * Kekuatan penopang pasien atau operator atau sistem penggantung/*suspension*

9.8.3.1 Umum

Bagian peralatan elektromedik yang digunakan untuk memberikan dukungan atau pencegahan agar pasien tidak bergerak, harus dirancang dan dipabrikasi sedemikian rupa sehingga risiko pasien terluka secara fisik dapat diusahakan sekecil mngkin dan risiko yang timbul dari lepasnya peralatan secara mendadak dari ikatannya.

Beban kerja yang aman dari peralatan elektromedik atau bagiannya yang dipakai untuk penopang atau penyangga pasien atau operator harus merupakan hasil penjumlahan dari berat pasien atau berat operator ditambah dengan berat aksesori yang dimaksudkan pabriknya untuk didukung atau disangga oleh peralatan elektromedik atau bagian peralatan elektromedik.

Kecuali ditentukan oleh pabrik, bagian penopang atau penyangga untuk pasien dewasa atau operator harus dirancang untuk pasien atau operator yang memiliki berat minimum 135 kg dan aksesori memiliki berat minimum 15 kg.

Bila pabrik menentukan cara khusus (misalnya dalam penggunaan pediatrik), berat maksimum dari pasien adalah termasuk dalam beban kerja aman dari peralatan elektromedik atau bagiannya yang digunakan untuk mendukung atau menyangga pasien, maka cara tersebut sebaiknya diikuti. Bila berat pasien yang diizinkan kurang dari 135 kg, maka nilai berat tersebut harus tertulis dalam sebuah tanda peringatan pada peralatan elektromedik, dan disebut dalam dokumen pendamping. Bila berat pasien yang diizinkan lebih dari 135 kg, maka nilai berat tersebut harus disebut dalam dokumen pendamping.

Kesesuaian terhadap standar harus diperiksa melalui inspeksi terhadap label tanda peringatan, dokumen pendamping dan file manajemen risiko

9.8.3.2 * Daya statis yang diakibatkan oleh beban berat seseorang.

Dalam menganalisa daya beban dan torsi pada perangkat penopang, bagian dari beban kerja aman mencerminkan berat pasien atau operator yang didistribusikan ke permukaan penopang atau penyangga dalam suatu cara yang mewakili badan manusia (lihat contoh pada Gambar A.19).

CATATAN Posisi dari badan manusia bervariasi tergantung dari konfigurasi sistem penopang/penggantung dan oleh karena itu beban yang berada pada bagian yang berbeda akan bervariasi dan harus dipertimbangkan.

Dalam menganalisis daya beban dan torsi pada perangkat penopang, bagian dari beban kerja aman mencerminkan massa aksesori yang harus ditempatkan seperti dalam penggunaan normal, atau bila tidak ditentukan, pada posisi terburuk yang diizinkan dengan konfigurasi atau pemasangan aksesori pada bagian penopang/penyangga.

a) Untuk alat penyangga telapak kaki yang digunakan untuk membantu sementara operator atau pasien yang berdiri, seluruh berat pasien atau operator harus terdistribusi pada permukaan seluas 0,1 m^2 .

   Kesesuaian terhadap standar harus diperiksa melalui inspeksi terhadap peralatan elektromedik, file manajemen risiko, spesifikasi material yang digunakan dan pemrosesan spesifikasi material tersebut, dan pengujian berikut ini:

   Sebelum melakukan pengujian ini, sistem penopang/penyangga pasien ditempatkan secara horizontal pada posisi yang terburuk dalam penggunaan normal.

   Berat massa yang setara dengan dua kali 135 kg atau dua kali berat beban pasien yang dimaksud, ataupun yang lebih berat dikenakan pada dudukan telapak kaki pada bidang seluas 0,1 m^2 selama 1 menit. Jika setelah pengujian, dudukan telapak kaki tersebut dan pengencangnya menampakkan kerusakan atau kebengkokan, maka hal ini mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima sehingga membentuk kegagalan.

b) Untuk sebuah bidang permukaan alat penopang/penggantung dimana pasien atau operator duduk, bengkokan /lengkungan dari permukaannya karena dibebani berat pasien atau operator, tidak boleh menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima.

   Kesesuaian terhadap standar harus diperiksa melalui inspeksi terhadap peralatan elektromedik, file manajemen risiko, spesifikasi dari bahan yang digunakan, dan pemrosesan spesifikasi material tersebut, dan pengujian berikut ini.

   Sebelum melakukan pengujian ini, sistem penopang/penggantung pasien ditempatkan secara horizontal pada posisi yang terburuk dalam penggunaan normal.

   Massa seberat 60% dari bagian beban kerja aman yang mencerminkan berat pasien atau operator, sebagaimana ditentukan pada buku Petunjuk penggunaan, atau minimum 80 kg, ditempatkan pada sistem penopang/penggantung dengan titik beban 60 mm dari sisi luar sistem penopang/penggantung dalam waktu sekurang-kurangnya 1 menit. Semua bentuk lengkungan/bengkokan dari sistem penopang/penggantung, yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima akan membentuk kegagalan

9.8.3.3 * Daya dinamis yang diakibatkan oleh beban berat seseorang.

Jika daya dinamis (karena diduduki, didirikan, proses penanganan pasien atau yang sejenis) dapat mendorong bagian dari peralatan dengan maksud untuk menopang atau menggantung pasien atau operator dalam penggunaan normal, maka tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan uji berikut ini:

Sebelum melakukan uji ini, sistem penopang/penggantung pasien harus diposisikan horizontal pada posisi yang paling tidak nyaman dalam penggunaan normal.

Untuk area penopang penggantung dimana pasien/operator dapat duduk, sebuah massa (sebagaimana ditetapkan pada Gambar 33) setara dengan beban kerja aman yang

mencerminkan pasien atau operator sebagimana ditetapkan pada Petunjuk penggunaan dijatuhkan dari jarak 150 cm di atas bidang untuk duduk. Setiap kehilangan fungsi atau kerusakan struktur dapat mengakibatkan risiko yang tida dapat diterima yang membentuk kegagalan.

9.8.4 * Sistem dengan gawai protektif mekanis

9.8.4.1 Umum

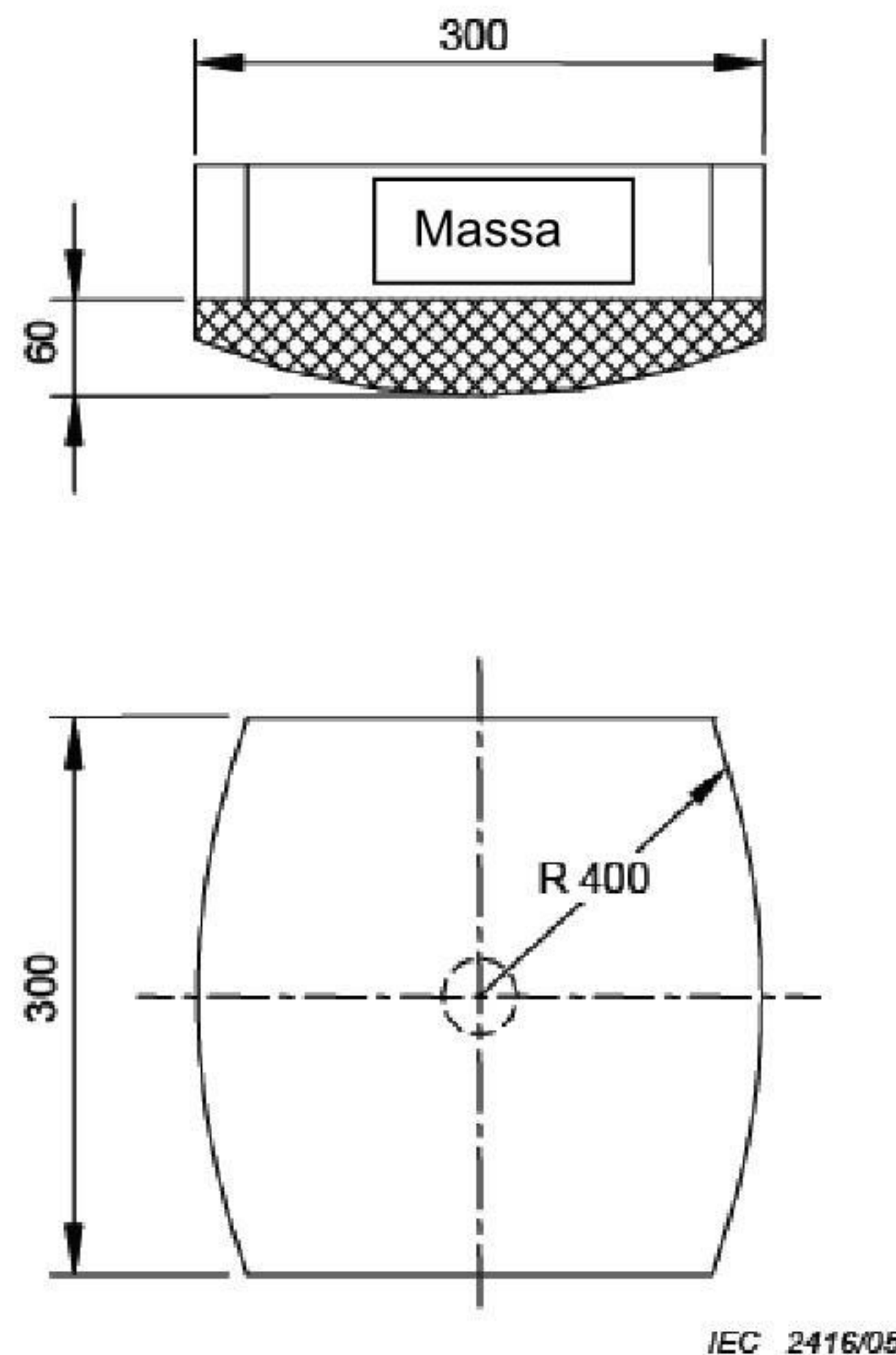
a) Gawai protektif mekanis harus dilengkapi jika sistem penopang atau setiap bagian yang rusak karena operasional memiliki suatu faktor keselamatan regangan lebih besar dari atau sama dengan nilai yang ditentukan pada baris ke 5 dan ke 6, tetapi kurang dari yang ditentukan pada baris ke 3 dan ke 4 pada Tabel 21.

b) Gawai protektif mekanis harus:

- dirancang atas dasar beban total, yang harus termasuk dampak dari beban kerja aman, jika dapat diterapkan.
- memiliki faktor keselamatan regangan untuk semua bagian tidak kurang dari sebagaimana ditentukan pada baris ke 7 Tabel 21
- hidupkan sebelum jalan (gerakan) mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.
- mempertimbangkan 9.2.5 dan 9.8.4.3

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap peralatan elektromedik, file manajemen risiko, spesifikasi material yang digunakan, dan pemrosesan spesifikasi dari material tersebut.

Ukuran dalam milimeter

300
Massa
60
R 400
300
IEC 2416/05

CATATAN Bagian atas pembawa dari radas massa uji manusia terbuat dari kayu atau bahan sejenis. Bagian bawah terbuat dari busa. Daya pegas atau faktor pegas dari busa (ukuran ILD atau IFD) tidak ditentukan, karena massa yang besar dijatuhkan, sifat busa tampaknya tidak begitu penting. Busa lebih berbentuk silinder dari pada bulat.

Gambar 33 - Massa uji badan manusia
(lihat 9.8.3.3)

9.8.4.2 Penggunaan setelah pengaktifan gawai protektif mekanis

Bila peralatan elektromedik masih dapat digunakan setelah kegagalan piranti penyangga atau piranti pengaktifannya dan pengaktifan gawai protektif mekanis seperti kabel sekunder (kabel serabut), hal ini harus dapat diketahui dengan mudah oleh operator bahwa gawai protektif mekanis telah diaktifkan.

Gawai protektif mekanis harus mensyaratkan pemakaian perkakas untuk me-*reset* atau menggantinya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap peralatan elektromedik.

9.8.4.3 Gawai protektif mekanis untuk sekali pakai.

Bila gawai protektif mekanis dimaksudkan untuk sekali pakai saja, persyaratan berikut ini harus dipenuhi :

- Penggunaan peralatan elektromedik selanjutnya adalah tidak mungkin sebelum gawai protektif mekanis diganti.

- Dokumen pendamping harus memerintahkan bahwa pada saat gawai protektif mekanis telah diaktifkan, staf pemelihara peralatan harus dipanggil, dan gawai protektif mekanis harus sudah diganti sebelum peralatan elektromedik digunakan lagi.
- Peralatan elektromedik harus diberi tanda secara permanen dengan tanda keselamatan 7010-W001 (lihat Tabel D.2, tanda keselamatan 2).
- Penandaan harus berdekatan dengan gawai proteksi mekanis atau ditempatkan sedemikian sehingga hubunggannya dengan gawai proteksi mekanis elas bagi petugas pemelihara atau petugas perbaikan.

CATATAN Lihat juga 15.3.7.

Kesesuaian diperiksa sebagai berikut :

- dengan inspeksi peralatan elektromedik, dokumen pendamping, file manajemen risiko, spesifikasi material yang digunakan dan pemrosesan spesifikasi dari material tersebut.
- rantai, kabel (kabel serabut), pita, pegas, sabuk, baut pengencang, slang fleksible pneumatik dan slang hidrolik, bagian struktur atau sejenisnya yang digunakan untuk menahan beban, menjadi rusak (karena diuji dengan gawai protektif mekanis) walaupun telah dilakukan langkah yang sebaik mungkin, namun masih menyebabkan jatuh ke dalam keadaan yang sebaliknya dalam batas yang diizinkan karena konstruksi peralatan elektromedik. Apabila sistem digunakan untuk menopang pasien atau operator, maka bebannya adalah termasuk beban kerja aman sebagaimana ditentukan pada 9.8.3.1.

9.8.5 Sistem tanpa gawai protektif mekanis.

Gawai protektif mekanis tidak diperlukan bila :

- bagian sistem penopang tidak menjadi rusak karena hidup pakai dan memiliki faktor keselamatan regangan yang lebih besar dari atau sama dengan nilai tersebut pada baris ke 1 dan baris ke 2 Tabel 21; atau
- bagian sistem penopang yang menjadi rusak karena hidup pakai dan memiliki faktor keselamatan regangan yang lebih besar atau sama dengan nilai tersebut pada baris ke 3 dan baris ke 4 Tabel 21.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko.

10 * Proteksi terhadap Potensi bahaya Radiasi yang tidak diinginkan atau yang berlebihan

10.1 Radiasi Sinar X

10.1.1 * Peralatan elektromedik yang tidak dimaksudkan untuk membangkitkan radiasi sinar X diagnostik atau terapi.

Untuk peralatan elektromedik yang tidak dimaksudkan untuk keperluan membangkitkan radiasi sinar X diagnostik atau terapi, tetapi mungkin membangkitkan radiasi pengion, laju dosisnya tidak boleh melebihi 36 pA/kg (5 μSv/h) (0,5 mR/h) pada jarak 5 cm dari permukaan peralatan elektromedik dengan mempertimbangkan radiasi latar belakang.

CATATAN 1 Laju dosis ditentukan pada ICRP 60 (39)

CATATAN 2 Di negara anggota CENELEC, jumlah radiasi pengion diatur oleh *European Council Directive* 96/29/Euratom tanggal 13 Mei 1996. Directive ini mensyaratkan agar pada setiap titik yang berjarak 10 cm dari permukaan peralatan, laju dosis tidak boleh melebihi 1 μSv/h (0,1 mR/h) dengan memperhitungkan tingkat radiasi latar belakang.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini :

Jumlah radiasi ditentukan dengan memakai pemantau radiasi tipe bilik ionisasi (*ionizing chamber*) pada area efektif seluas 10 cm^2 atau dengan memakai alat pengukur tipe lain yang menghasilkan nilai setara.

Peralatan elektromedik dioperasikan pada tegangan catu daya utama yang paling rendah dan dengan pengaturan alat kontrol sedemikian rupa sehingga menghasilkan radiasi maksimum sebagaimana dilakukan pada penggunaan normal.

Pengontrol preset internal tidak dimaksudkan untuk diatur selama harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik yang diharapkan tidak dipertimbangkan.

Pengukuran dilakukan pada jarak 5 cm dari permukaan dimana operator berada selain dari staf pemelihara:

- mampu mendapatkan akses tanpa memakai perkakas;
- piranti akses tersedia dengan bebas; atau
- diperintahkan untuk masuk terlepas apakah atau tidak diperlukan perkakas untuk mendapatkan akses

Hasil pengukuran yang melampaui 36 pA/kg (5 μSv/h) (0,5 mR/h) yang diatur untuk tingkat radiasi latar belakang membentuk suatu kegagalan.

CATATAN 3 Prosedur pengujian ini ekivalen dengan lampiran H dari IEC 60950-1:2001

10.1.2 Peralatan elektromedik yang dimaksudkan untuk membangkitkan radiasi sinar X diagnostik atau terapi

Pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko, tentang risiko radiasi sinar X yang tidak dikehendaki dari peralatan elektromedik yang dirancang untuk pembangkitan sinar X dianostik dan terapi. Lihat IEC 60601-1-3 dan juga lihat 1.3

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko

10.2 Radiasi alpha, beta, gamma, neutron dan radiasi partikel lainnya

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyampaikan dalam proses manajemen risiko tentang risiko yang ditimbulkan oleh radiasi alpha, beta, gamma, neutron dan radiasi partikel lainnya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko

10.3 Radiasi gelombang mikro/*microwave*

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyampaikan dalam proses manajemen risiko tentang risiko yang ditimbulkan oleh radiasi gelombang mikro.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko

10.4 * Laser dan dioda pembangkit sinar/*Light Emitting Diode (LEDs*)

Peraturan yang terkait dari IEC 60825-1:1993, diberlakukan. Bila digunakan perlengkapan penahan sinar laser atau produk yang sejenis dalam suatu peralatan, maka perlengkapan penahan tersebut harus memenuhi persyaratan IEC 60825-1:1993.

Kesesuaian harus diperiksa dengan prosedur terkait dari IEC 60825-1:1993.

10.5 Radiasi elektromagnetik lain yang nampak

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko tentang risiko yang ditimbulkan oleh radiasi elektromagnetik yang nampak, selain risiko yang ditimbulkan oleh laser dan diode pembangkit sinar/LED (lihat 10.4)

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko

10.6 Radiasi inframerah

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyampaikan dalam proses manajemen risiko tentang risiko yang ditimbulkan oleh radiasi inframerah, selain risiko yang ditimbulkan oleh laser dan diode pembangkit sinar/*LED* (lihat 10.4)

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko.

10.7 Radiasi ultraviolet

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko tentang risiko yang ditimbulkan oleh radiasi ultraviolet, selain risiko yang ditimbulkan oleh laser dan diode pembangkit sinar/LED (lihat 10.4)

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko.

11 Proteksi terhadap temperatur yang berlebihan dan bahaya lainnya

11.1 * Temperatur yang berlebihan pada peralatan elektromedik

11.1.1 * Temperatur maksimum dalam penggunaan normal

Pada waktu peralatan dioperasikan pada situasi terburuk dalam penggunaan normal termasuk temperatur operasional sekitar maksimum yang ditentukan dalam rincian teknis (lihat 7.9.3.1):

- bagian peralatan elektromedik tidak boleh mencapai temperatur yang melebihi nilai yang disebutkan pada Tabel 22 dan Tabel 23
- peralatan elektromedik tidak boleh menyebabkan temperatur permukaan melampaui 90 °C pada pengujian sudut.
  - thermal cut outs tidak boleh bekerja dalam kondisi normal.

Tabel 22 - Temperatur maksimum yang diizinkan pada bagian

Bagian	Temperatur maksimum °C
Isolasi, termasuk isolasi gulungan[a]	
- dari material kelas A	105
- dari material kelas E	120
- dari material kelas B	130
- dari material kelas F	155
- dari material kelas H	180
Bagian dengan tanda T	T[b]
Komponen lain dan material	[c]
Bagian yang berhubungan dengan cairan yang mudah terbakar dengan titik nyala pada T °C	T-25
Kayu	90

[a] Klasifikasi dari material isolasi sesuai dengan IEC 60085. Ketidak cocokan material dari suatu sistem isolasi yang dapat mengurangi batas temperatur maksimum dari sistem, hingga di bawah batas temperatur material secara individual, harus dipertimbangkan

[b] Tanda T mengacu kepada tanda temperatur maksimum operasional peralatan

[c] Untuk setiap material dan komponen, harus dipertimbangkan kemampuan temperatur masing-masing material atau komponen untuk menentukan temperatur maksimum yang tepat. Setiap komponen harus digunakan sesuai dengan kemampuan temperaturnya. Bila terjadi keraguan, uji bola tekan pada 8.8.4.1 harus dilaksanakan

Tabel 23 - Temperatur maksimum yang diizinkan pada bagian peralatan elektromedik yang mungkin tersentuh

Peralatan elektromedik dan bagiannya		Temperatur maksimum[a] °C		
		Logam dan cairan	Kaca, keramik, material transparan	Besi cor, plastik, karet, kayu
Permukaan luar peralatan elektromedik yang mungkin tersentuh selama waktu "*t*"	*t* < 1 s	74	80	86
	1 s ≤ *t* <10 s	56	66	71
	10 s ≤ *t* <1 menit	51	56	60
	1 menit ≤ *t*	48	48	48

[a] Nilai batas temperatur dapat diberlakukan untuk sentuhan dengan kulit sehat orang dewasa. Nilai tersebut tidak dapat diberlakukan pada bidang kulit yang luas (10% dari total permukaan kulit atau lebih) yang mungkin bersentuhan dengan bidang yang panas. Hal ini juga diberlakukan dalam hal persentuhan kulit dengan lebih dari 10% permukaan panas. Bila hal ini terjadi, maka batas yang aman harus ditetapkan dan didokumentasikan dalam file manajemen risiko

Tabel 24 - Temperatur maksimum yang diizinkan dari bagian peralatan elektromedik yang bersentuhan dengan kulit

Bagian yang diaplikasikan dari peralatan elektromedik		Temperatur maksimum[a b] °C		
		Logam dan cairan	Kaca, keramik, material transparan	Besi cor, plastik, karet, kayu
Bagian yang diaplikasikan bersentuhan dengan pasien selama waktu "t"	t < 1 menit	51	56	60
	1 menit. ≤ t < 10 menit.	48	48	48
	10 menit ≤ t	43	43	43

[a] Nilai batas temperatur dapat diberlakukan untuk sentuhan dengan kulit sehat orang dewasa. Nilai tersebut tidak dapat diberlakukan pada bidang kulit yang luas (10% dari total permukaan kulit atau lebih) yang mungkin bersentuhan dengan bidang yang panas. Hal ini tidak diberlakukan dalam hal persentuhan kulit dengan lebih dari 10% permukaan panas. Bila hal ini terjadi, maka batas yang aman harus ditetapkan dan didokumentasikan dalam file manajemen risiko

[b] Jika diperlukan untuk memberikan manfaat klinis bagian yang diaplikasikan harus melampaui temperatur tersebut pada Tabel 24, file manajemen risiko harus memuat dokumentasi yang menunjukkan bahwa manfaat yang didapat melebihi kenaikan risiko yang menyertainya.

11.1.2 * Temperatur dari bagian yang diaplikasikan

11.1.2.1 Bagian yang diaplikasikan untuk membangkitkan panas bagi pasien

Temperatur (permukaan panas atau dingin) atau (jika diperlukan) dampak klinis harus ditentukan dan didokumentasikan dalam file manajemen risiko. Temperatur dan dampak klinis harus dinyatakan dalam petunjuk penggunaan.

11.1.2.2 * Bagian yang diaplikasikan yang bukan merupakan pembangkit panas bagi pasien

Batas pada Tabel 24 harus diberlakukan. Bila permukaan temperatur dari bagian yang diaplikasikan melampaui 41 °C, temperatur maksimum harus dinyatakan dalam petunjuk penggunaan, dampak klinis sehubungan karakteristik seperti permukaan badan, kedewasaan pasien, pengobatan yang dilakukan, atau tekanan permukaan harus ditentukan dan didokumentasikan dalam file manajemen risiko Jika 41 °C tidak terlampaui, tidak diperlukan justifikasi.

Permukaan dari bagian yang diaplikasikan yang menjadi dingin sampai di bawah temperatur sekitar, dapat juga menimbulkan bahaya dan harus dievaluasi sebagai bagian dalam proses manajemen risiko.

11.1.3 * Pengukuran

Ketika justifikasi rekayasa oleh pabrikan mengindikasikan bahwa batas temperatur tidak dapat terlampaui, maka tidak diperlukan pengukuran. Jika justifikasi mengindikasikan bahwa sudut pengujian tidak mengakibatkan pengaruh buruk pada pengukuran, maka hal tersebut dapat ditiadakan. Oleh karena itu, alasan dalam justifikasi tersebut harus didokumentasikan dalam file manajemen risiko. Bila dilakukan sudut pengujian, permukaannya tidak boleh melebihi 90 °C.

Untuk bagian peralatan elektromedik yang mungkin tersentuh dan untuk bagian yang diaplikasikan, probabilitas terjadinya sentuhan dan lama persentuhan ditentukan dan didokumentasikan dalam file manajemen risiko

Kesesuaian dengan standar 11.1.1 dan 11.1.2 diperiksa melalui inspeksi file manajemen risiko dan Petunjuk penggunaan, pengoperasian peralatan dan pengukuran temperatur sebagai berikut :

a) Penempatan pada posisi

1) Peralatan elektromedik diuji dengan posisi pada penggunaan normal

2) Peralatan elektromedik yang ditempatkan pada sudut pengujian. Sudut pengujian tersebut terdiri dari dua dinding pada sudut yang benar, lantai, dan bila perlu, langit-langit, semuanya terbuat dari papan lapis yang yang dicat hitam pekat dengan tebal 20 mm. Ukuran linier dari sudut pengujian sekurang-kurangnya 115 % dari ukuran linier peralatan elektromedik yang diuji.

   Peralatan elektromedik ditempatkan dalam sudut pengujian sebagai berikut :

   - peralatan elektromedik yang biasanya digunakan di atas lantai atau di atas meja ditempatkan sedekat mungkin dengan dinding seperti pada penggunaan normal.
   - peralatan elektromedik yang biasanya terpasang pada dinding, dipasang pada salah satu dinding, sedekat mungkin dengan dinding lain dan lantai atau langit-langit seperti pada penggunaan normal.
   - peralatan elektromedik yang biasanya terpasang pada langit-langit, dipasang pada langit-langit sedekat mungkin ke dinding seperti pada penggunaan normal.

3) Peralatan elektromedik genggam, digantung pada posisi normalnya, dalam udara yang tenang.

4) Peralatan elektromedik yang terinstalasi dalam almari atau dinding, dipasang sebagaimana disyaratkan oleh uraian teknis (lihat 7.9.3.1), dengan menggunakan dinding kayu lapis yang dicat hitam pekat dengan ketebalan 10 mm bila dinding tersebut jika dinding mencerminkan dinding almari dengan catatan bila ditentukan dalam uraian teknis dan dinding setebal 20 mm bila dinding tersebut mencerminkan dinding bangunan.

b) Catu

- Peralatan elektromedik yang memiliki elemen pemanas yang dioperasikan seperti dalam penggunaan normal, dengan semua elemen pemanas dalam keadaan hidup kecuali dihalangi oleh saklar yang saling mengunci/*interlocks*, catu tegangan sebesar 110 % dari maksimum nilai tegangan yang ditentukan.

- Peralatan elektromedik yang dioperasikan dengan motor dengan beban normal dan siklus kerja normal dan tegangan yang tersedia sekurang-kurangnya antara 90 % dari minimum nilai tegangan yang ditentukan dan 110 % dari nilai tegangan maksimum yang ditentukan.

- Peralatan elektromedik yang memakai sistem kombinasi pemanasan dan bekerja dengan motor dan peralatan elektromedik lainnya, keduanya diuji pada 110 % dari nilai tegangan maksimum yang ditentukan dan pada 90 % dari minimum nilai tegangan yang ditentukan.

- Bila modul diuji secara terpisah, konfigurasi untuk pengujian mensimulasikan kondisi terburuk dalam penggunaan normal yang mungkin dapat mempengaruhi hasil pengujian.

c) Stabilisasi termal

- Untuk peralatan elektromedik yang dioperasikan secara tidak terus-menerus:

  Setelah peralatan dioperasikan pada moda siap/*standby* sampai temperatur yang stabil tercapai, peralatan elektromedik tersebut dioperasikan seperti dalam penggunaan normal pada siklus tertentu sampai temperatur yang stabil tercapai lagi, atau selama 7 jam, pilih yang lebih singkat. Perioda "on" dan "off" untuk setiap siklus adalah sebagai nilai perioda "on" dan "off" yang ditentukan.

- Untuk peralatan elektromedik yang dioperasikan secara terus-menerus :

  Peralatan elektromedik dioperasikan sampai temperatur yang stabil tercapai.

d) Pengukuran temperature

- Metoda resistansi (untuk gulungan):

  Nilai peningkatan temperatur dari gulungan tembaga dihitung dengan formula sebagai berikut :

$$\Delta T = \frac{R2-R1}{R1}(234{,}5+T1) - (T2-T1)$$

Keterangan :

ΔT adalah kenaikan temperatur dalam °C;

R_1 adalah resistansi pada awal pengujian dalam Ω;

R_2 adalah resistansi pada akhir pengujian dalam Ω;

T_1 adalah temperatur sekitar pada awal pengujian dalam °C;

T_2 adalah temperatur sekitar pada akhir pengujian dalam °C.

Pada awal pengujian gulungan berada pada temperatur sekitar .

CATATAN Pada saat menggunakan metoda resistansi, dianjurkan agar pada akhir pengujian, resistansi gulungan kabel ditentukan dengan melakukan pengukuran sesegera mungkin sesudah mematikan peralatan, dan kemudian pada interval yang singkat sehingga suatu kurva resistansi terhadap waktu dapat digambarkan untuk mendapatkan kepastian atas nilai seketika pada saat mematikan peralatan.

- Termokopel dan metoda lain (untuk semua pengukuran)

  Pengukuran dilakukan dengan menggunakan gawai atau sensor yang dipilih dan ditempatkan sedemikian sehingga gawai atau sensor tersebut memiliki dampak yang dapat diabaikan pada temperatur dari bagian yang diuji.

  Pada saat digunakan termokopel untuk menentukan temperatur gulungan, batas temperatur tersebut pada Tabel 22 harus dikurangi sebesar 10 °C.

  Temperatur dari isolasi listrik, selain gulungan, ditentukan pada permukaan isolasi pada tempat dimana kegagalan isolasi dapat menimbulkan hubung singkat, terhubung kebocoran cara proteksi, kebocoran isolasi atau pengurangan jarak rambat (*creepage distances*) atau celah udara (*air clearances*) di bawah nilai sebagaimana ditentukan untuk tipe isolasi pada 8.9.

  Maksud dari pemisahan inti kabel dari sebuah kabel yang memiliki inti multipel dan jika kabel yang terisolasi memasuki kap lampu dimana temperatur dapat diukur.

e) Kriteria uji

   Selama pengujian alat *thermal cut-outs* tidak dimatikan.

   Temperatur maksimum dari bagian ditentukan dengan mengukur kenaikan temperatur bagian yang diuji dan dan menambahkannya ke temperatur sekitar maksimum yang diizinkan seperti yang ditentukan pada uraian teknis (lihat 7.9.3.1). Jika gawai pengatur panas membuat metoda ini tidak cocok, metoda alternatif ditentukan dalam file manajemen risiko.

11.1.4 Pelindung

Pelindung dimaksudkan untuk mencegah persentuhan dengan permukaan yang panas dari peralatan elektromedik yang harus dilepas dengan menggunakan perkakas.

Kesesuaian diperiksa dengani inspeksi.

11.2 * Pencegahan terhadap bahaya kebakaran

11.2.1 * Kekuatan dan kekokohan (*rigidity*) yang disyaratkan untuk pencegahan kebakaran peralatan elektromedik

Selungkup harus memiliki kekuatan dan kekokohan untuk mencegah kebakaran yang dapat terjadi yang dapat mengakibatkan kehancuran total atau parsial yang disebabkan oleh salah penggunaan peralatan wajar yang dapat dilihat/diperkirakan sebelumnya.

Kesesuaian diperiksa dengan uji kekuatan mekanik pada selungkup (lihat 15.3)

11.2.2 * Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang digunakan dalam Lingkungan kaya oksigen

11.2.2.1 Risiko kebakaran dalam Lingkungan kerja kaya oksigen

Pada peralatan elektromedik dan sistem elektromedik, risiko kebakaran dalam lingkungan dengan oksigen konsentrasi tinggi harus dikurangi semaksimal mungkin dalam penggunaan normal atau kondisi kegagalan tunggal (seperti yang ditunjukkan pada 11.2.3). Risiko yang tidak dapat diterima karena kebakaran dianggap dapat terjadi dalam lingkungan kerja dengan oksigen konsentrasi tinggi pada saat sumber percikan api berhubungan dengan material yang mudah terbakar dan tidak ada perangkat untuk membatasi perluasan kebakaran yang terjadi.

CATATAN 1 Untuk konsentrasi oksigen sampai dengan 25 % pada udara terbuka atau tekanan parsial sampai dengan 27,5 kPa dan tekanan udara yang lebih tinggi, persyaratan pada 13.1.1 dianggap memadai.

a) * Sumber percikan api dapat timbul pada lingkungan kaya oksigen jika kondisi berikut ini timbul dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal (termasuk tegangan dan arus):

1) temperatur material akan meningkat sampai dengan temperatur penyalaannya;

2) temperatur dapat mempengaruhi solderan atau menyebabkan sambungan dengan solder menjadi kendur, hubungan singkat atau kegagalan lain yang dapat menimbulkan percikan bunga api atau naiknya temperatur material sampai ke temperatur penyalaannya.

3) bagian yang dapat mempengaruhi keselamatan seperti retakan atau berubah bentuk pada bagian luarnya, dapat membangkitkan panas di atas 300 °C atau percikan bunga api (lihat 4 dan 5 di bawah) karena panas yang berlebihan;

4) temperatur dari bagian atau komponen dapat melampaui 300 °C.

5) percikan bunga api menghasilkan energi yang cukup untuk pemantikan dengan melampaui batas pada Gambar 35 sampai dengan Gambar 37 (terlampir).

Butir 4) dan 5) menunjukkan kejadian terburuk dimana udara terbuka yang mengandung 100% oksigen, material kontak (untuk butir 5) adalah solder dan bahan bakarnya kain katun. Bahan bakar yang ada dan konsentrasi oksigen harus dipertimbangkan pada waktu memberlakukan persyaratan khusus ini. Jika deviasi dari batas kejadian terburuk dibuat (berdasarkan konsentrasi oksigen yang lebih rendah atau bahan bakar yang tidak mudah terbakar) maka kejadian tersebut harus justifikasi dan didokumentasikan dalam file manajemen risiko

Sebagai alternatif dari persyaratan 11.2.2.1 a) 5), pengujian berikut ini dapat digunakan untuk menentukan apakah ada sumber pemantikan/penyalaan.

Pertama, identifikasi bagian dalam peralatan elektromedik yang dapat memercikan bunga api sehingga mengakibatkan penyalaan. Identifikasi Bahan yang terdapat diantara bagian yang menimbulkan percikan bunga api. Sampel dari bahan yang sama digunakan untuk membuat pasak penghubung bagi peralatan penguji (lihat Gambar 34).

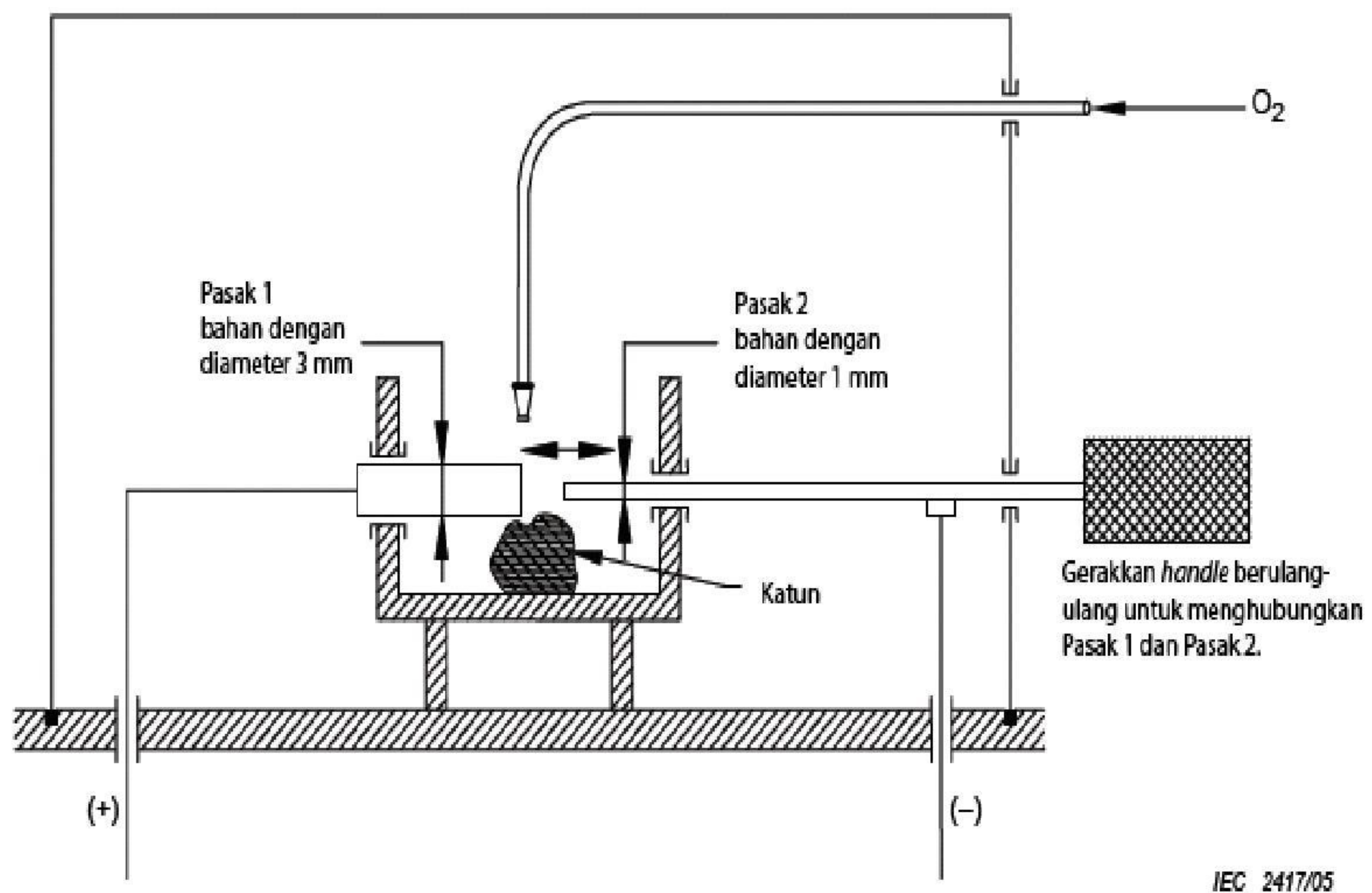
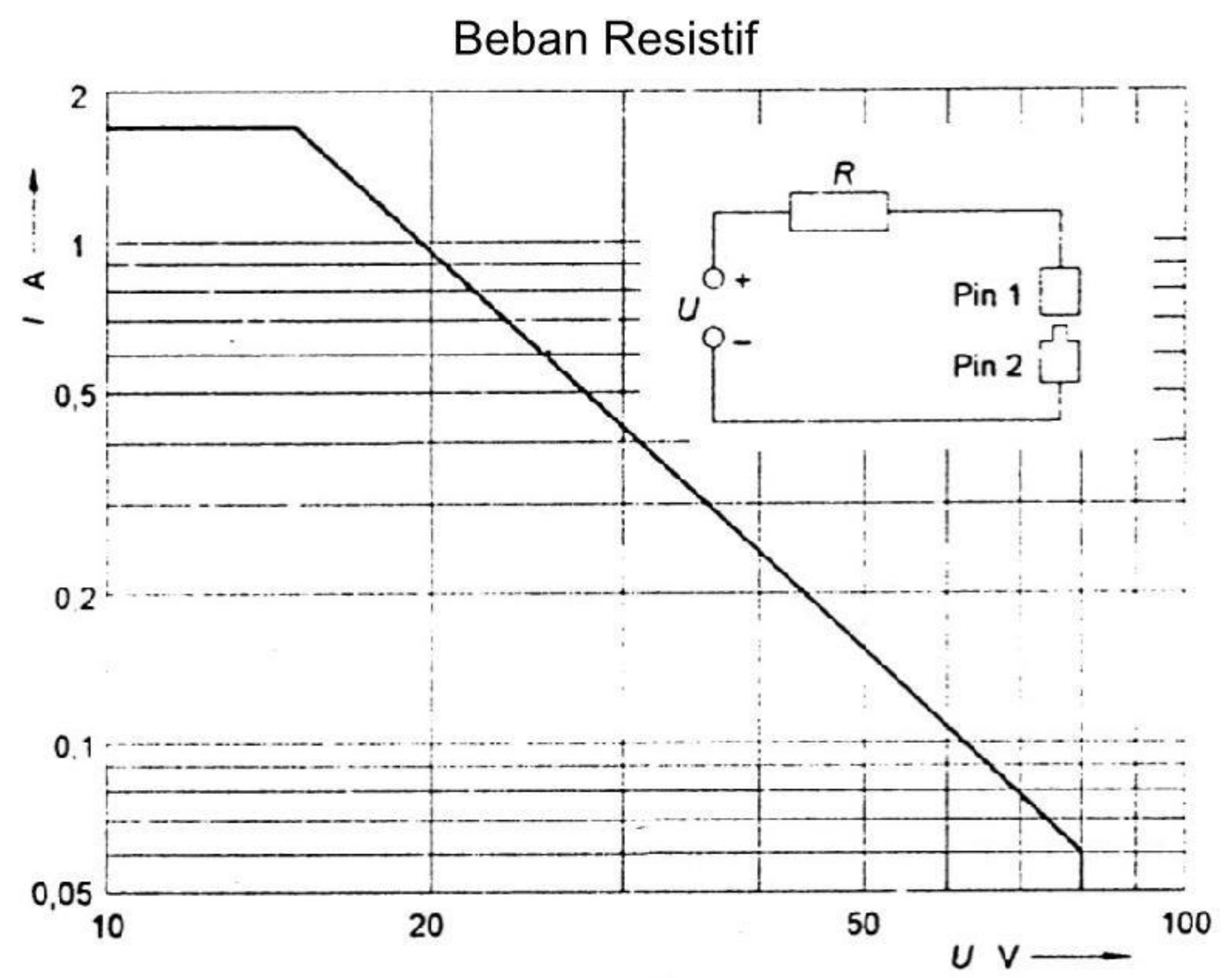
Parameter lain untuk pengujian adalah: konsentrasi oksigen, bahan bakar, parameter listrik (arus, tegangan, kapasitansi, induktansi atau resistansi). Semua parameter tersebut dipilih

sehingga parameter tersebut dapat mencerminkan keadaan terburuk untuk peralatan elektromedik.

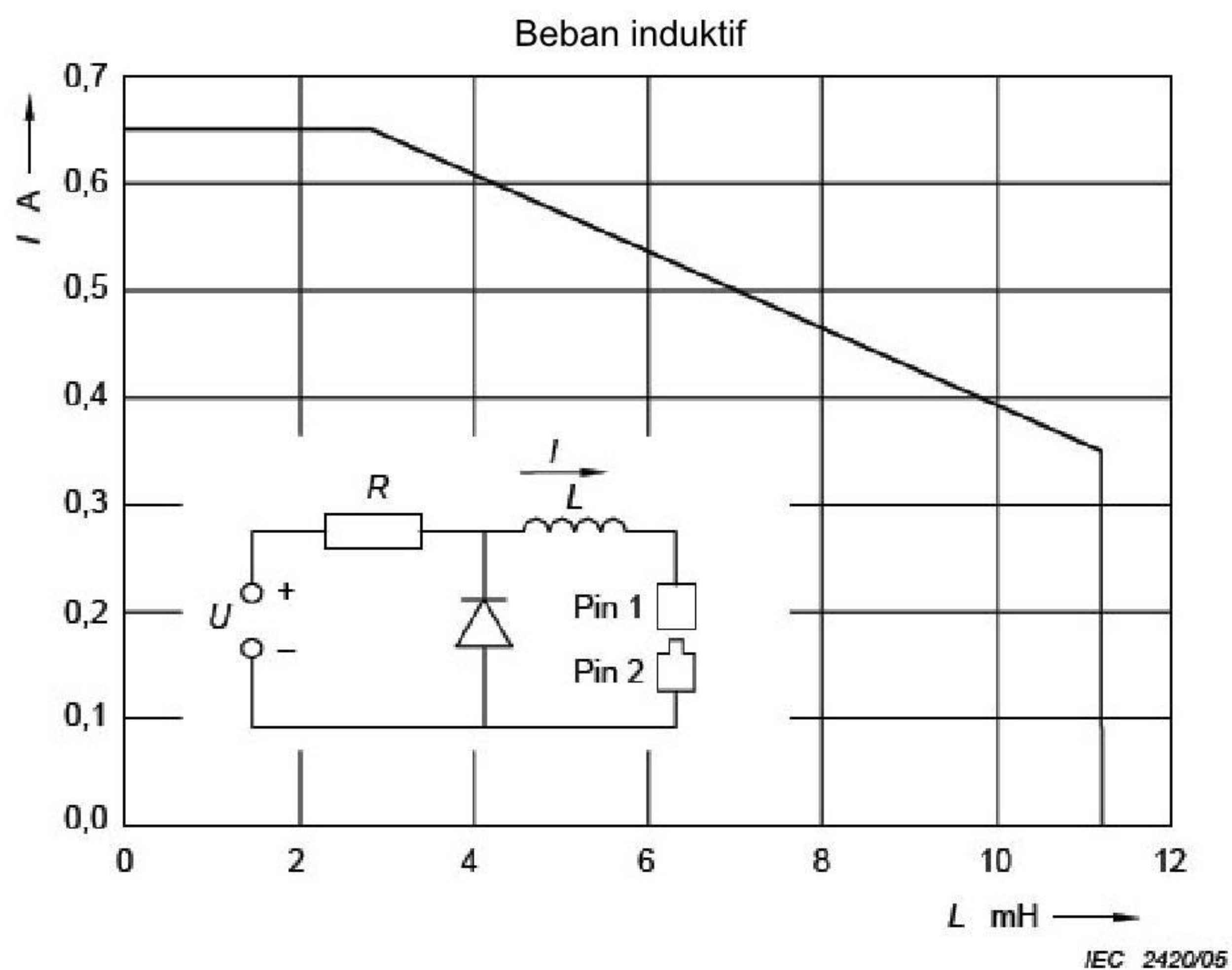
CATATAN 2 Untuk peralatan elektromedik termasuk rangkaian yang tidak ditunjukkan pada Gambar 35 sampai dengan Gambar 37 (terlampir), baik tegangan maupun arus yang disetel sebanyak tiga kali nilai dalam keadan terburuk dengan parameter lain yang disetel pada nilai keadaan terburuk, untuk menentukan apakah penyalaan dapat terjadi.

Dua pasak penghubung yang ditempatkan saling berhadapan (lihat Gambar 34). Pasak yang satu memiliki diameter 1 mm sedangkan lainnya 3 mm. Sumber listrik dihubungkan ke kedua pasak tersebut, seperti ditunjukkan pada Gambar 35 sampai dengan 37. Selembar kain katun diletakkan diantara kedua permukaan ujung pasak tersebut. Pada kedua ujung pasak tersebut dialirkan oksigen melalui sebuah pipa dengan laju kurang dari 0,5 m/s. Katoda digerakkan ke arah anoda mendekati kontak dan ditarik kembali untuk menjauhkan keduanya. Sekurang-kurangnya 300 kali percobaan harus dilakukan sebelum dapat ditentukan bahwa percikan api tidak menyalakannya. Bila percikan bunga api mengecil disebabkan oleh buruknya permukaan kedua elektoda, elektroda dibersihkan dengan kikir. Bila kain katun menjadi hitam karena teroksidasi, maka harus diganti. Pada Gambar 36 dan 37, resistor yang dipakai untuk mengatur arus listrik yang mengalir ke induktor dan konstanta waktu untuk pengisian kapasitor diatur sehingga mengakibatkan pengaruh yang kecil pada energi percikan bunga api. Ini diuji secara visual, tanpa adanya kapasitor atau tanpa induktor terhubung singkat.

Keadaan dengan tegangan yang lebih tinggi atau demikian juga arusnya dan tidak terjadi penyalaan untuk menentukan batas atas. Batas atas yang aman adalah dengan membagi batas atas tegangan atau arus dengan faktor margin keselamatan tiga.

CATATAN 3 Faktor Margin Keselamataan dipertimbangkan untuk mencakup ketidakpastian dalam percobaan percikan bunga api dan tingkat perubahan parameter yang digunakan seperti tekanan, kualitas kain katun, bahan yang saling berhubungan.

Gambar 34 – Alat uji percikan api penyalaan
(lihat 11.2.2.1)

Gambar 35. Arus maksimum yang diizinkan/sebagai fungsi dari tegangan maksimum U yang terukur dalam suatu rangkaian resistif dalam lingkungan yang kaya oksigen
(lihat 11.2.2.1)

Beban kapasitif

Gambar 36 – Tegangan maksimum U yang diizinkan sebagai fungsi dari digunakannya sirkuit kapasitifansi C terukur dengan menggunakan sirkuit kapasitif lingkungan yang kaya oksigen
(lihat 11.2.2.1)

Beban induktif

Gambar 37 – Arus maksimum yang diizinkan *I*sebagai fungsi dari induktansi L terukur pada rangkaian induktif dalam lingkungan yang kaya Oksigen
(lihat 11.2.2.1)

b) Konfigurasi berikut ini, berdiri sendiri atau dalam suatu kombinasi (sebagaimana ditentukan dalam penerapan proses manajemen risiko), dipertimbangkan masih dapat menimbulkan risiko residual bahaya kebakaran yang dapat diterima dalam lingkungan yang kaya oksigen

1) Komponen listrik di dalam wadah yang terpisah /kompartemen yang berada di dalam lingkungan yang kaya oksigen harus memiliki catu daya dengan tingkat energi yang terbatas. Tingkat energi tersebut harus kurang dari energi yang dipertimbangkan dapat menimbulkan penyalaan (lihat 11.2.2.1 a).

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi rancangan dan pengukuran atau perhitungan nilai daya, energi dan temperatur dalam keadaan normal dan kondisi kegalan tunggal (sebagimana ditunjukkan pada 11.2.3)

atau

2) * Wadah yang terpisah/kompartemen yang berisi bagian atau komponen yang dapat menjadi sumber penyalaan (seperti ditentukan pada 11.2.2.1 a)) hanya dalam kondisi kegagalan tunggal (seperti diidentifikasi pada 11.2.3) dan dapat ditembus oleh oksigen (misalnya karena kebocoran yang tidak terdeteksi) harus diberi dilengkapi dengan ventilasi sehingga konsentrasi oksigen tidak melampaui 25 %.

   Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini :

   Konsentrasi oksigen diukur dalam suatu perioda waktu sampai terjadi konsentrasi oksigen yang tertinggi. Dilakukan penyetelan pada nilai yang paling kurang sering dilakukan. Kondisi kebocoran oksigen dipilih sedemikian hingga terjadi seminimal mungkin tetapi masih dapat dideteksi oleh operator (misalnya dikarenakan kegagalan fungsi dari gawai). Bila konsentrasi oksigen melampaui 25 % dengan adanya bagian atau komponen yang dapat menimbulkan penyalaan termasuk saat energi diaplikasikan, hal ini membentuk suatu kegagalan

atau

3) * Wadah yang terpisah/kompartemen yang berisi bagian atau komponen yang dapat menjadi sumber penyalaan (seperti ditentukan pada 11.2.2.1 a) hanya diizinkan berada pada kondisi kegagalan tunggal (seperti ditentukan pada 11.2.3) yang dipisahkan dari wadah lainnya, yang mengandung lingkungan yang kaya oksigen dengan memberikan bungkus pada sambungan-sambungannya dan semua lubang kabel, as atau sambungan/lubang untuk keperluan lainnya. Akibat dari kebocoran yang mungkin terjadi dan kegagalan dalam kondisi kegagalan tunggal (seperti ditentukan pada 11.2.3) yang dapat menimbulkan penyalaan, harus dievaluasi menggunakan penilaian risiko untuk menentukan selang/*interval* waktu pemeliharaan yang memadai.

   Kesesuaian diperiksa dengani inspeksi visual pada dokumen yang disediakan oleh pabrikan termasuk file manajemen risiko.

atau

4) Komponen listrik di dalam wadah yang mengandung lingkungan yang kaya oksigen yang dapat menjadi sumber penyalaan (seperti ditentukan pada 11.2.2.1 a) hanya dalam kondisi kegagalan tunggal (seperti ditentukan pada 11.2.3) harus dibuat sedemikian rupa sehingga penyalaan hanya terjadi di dalam selungkup, kebakaran harus dapat mati dengan sendirinya secara cepat dan potensi bahaya timbulnya gas beracun tidak boleh sampai mengenai pasien.

Kesesuaian diperiksa dengan penyalaan yang dimulai dalam selungkup. Bila ternyata gas beracun tidak sampai ke pasien, gas yang mencapai pasien harus dianalisis.

11.2.2.2 * Pembuangan keluar untuk lingkungan yang kaya oksigen.

Pembuangan keluar untuk lingkungan yang kaya oksigen tidak boleh ditempatkan sedemikian sehingga terjadinya risiko penyalaan yang disebabkan oleh komponen elektrik (yang dapat menyebabkan percikan bunga api dalam penggunaan normal atau kondisi kegagalan tunggal sebagaimana ditentukan pada 11.2.3), ditempatkan bagian luar peralatan elektromedik atau sistem elektromedik. Risiko penyalaan dipertimbangkan cukup rendah bila konsentrasi oksigen di sekeliling komponen tidak melampaui 25 % di bawah kondisi operasional yang kurang sering dilakukan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

11.2.2.3 Sambungan listrik dalam lingkungan yang kaya oksigen

Hubungan listrik dalam wadah terpisah yang mengandung oksigen dengan konsentrasi tinggi dalam penggunaan normal tidak boleh menghasilkan percikan bunga api yang disebabkan oleh kekenduran atau putus kecuali sambungan tersebut dibatasi dalam daya dan energinya sesuai nilai sebagaimana ditunjukkan pada 11.2.2.1 a) 5).

Pencegahan atas kekenduran atau putus dilakukan dengan metoda berikut ini :

- Pemasangan sekrup harus diproteksi terhadap kemungkinan mengendur selama penggunaan dengan metoda seperti, melapisi dengan fernis, memakai ring pegas atau pengencangan yang cukup.

- Solderan, tekukan/lengkungan dan sambungan kabel dengan model tusuk kontak dengan stop kontak yang keluar dari selungkup harus ditambah dengan pengencang mekanis.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi visual.

11.2.3 Kondisi kegagalan tunggal sehubungan dengan lingkungan yang kaya oksigen pada peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

- Kegagalan pembuatan sistem ventilasi sesuai 11.2.2.1 b) 2).
- Kegagalan pembuatan penghalang sesuai 11.2.2.1 b) 3).
- Kegagalan komponen yang mengakibatkan sumber penyalaan (sebagaimana ditentukan pada 11.2.2.1 a)).
- Kegagalan isolasi (apakah material padat atau jarak) penyediaan yang setara atau sekurang-kurangnya satu perangkat atau proteksi pasien tetapi kurang dari dua perangkat proteksi pasien (sebagaimana disebutkan pada 8.8 dan 8.9) yang dapat menciptakan sumber penyalaan (seperti ditentukan pada 11.2.2.1 a))
- Kegagalan komponen pneumatik yang mengakibatkan kecobocoran gas yang kaya dengan oksigen.

11.3 * Persyaratan konstruksi untuk pencegahan kebakaran bagi peralatan elektromedik

Subpasal ini menyediakan cara alternatif untuk kesesuaian terhadap situasi berpotensi bahaya yang dipilih dan kondisi kegagalan sebagaimana diidentifikasikan pada 13.1.2.

Dalam menyusun persyaratan konstruksi harus sesuai atau dianalisis secara khusus dalam file manajemen risiko dan bila tidak sesuai, justifikasi khusus harus diupayakan.

a) Kabel berisolasi dalam selungkup harus memiliki klasifikasi tingkat kebakaran setara dengan FV-1 atau yang lebih tinggi, sesuai dengan bagian yang cocok dari seri IEC 60695. Konektor, papan sirkuit cetak, dan material isolasi dimana komponen dipasang, harus memiliki Klasifikasi Tingkat Kebakaran FV-2 atau yang lebih tinggi, sesuai IEC 60695-11-10.

   Kesesuaian terhadap standar diperiksa melalui inspeksi data pada material, atau dengan melakukan pengujian FV sebagaimana ditentukan pada IEC 60695-11-10 atas tiga contoh sampel dari bagian yang terkait untuk diuji. Contoh material dapat berupa :

   1) bagian lengkap; atau

   2) bagian kecil dari bagian tersebut, termasuk area dengan ketebalan tembok minimum dan dengan sembarang bukaan ventilasi.

   Komponen yang disertifikasi sesuai IEC 60695-11-10 tidak perlu diuji.

b) Selungkup untuk kebakaran harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

   1) Bagian dasar tidak boleh memiliki tempat bukaan atau seperti yang dijelaskan pada Gambar – 39, bagian dasar harus dibuat dengan konstruksi semacam saringan/*baffle* seperti ditentukan pada gambar 38, atau terebuat dari material logam, yang dilubangi seperti ditentukan pada Tabel 25, atau penyaring (*screen*) ukuran lubang penyaring tidak lebih dari 2 mm x 2 mm dari as ke as dan diameter kabel sekurang-kurangnya 0,45 mm.

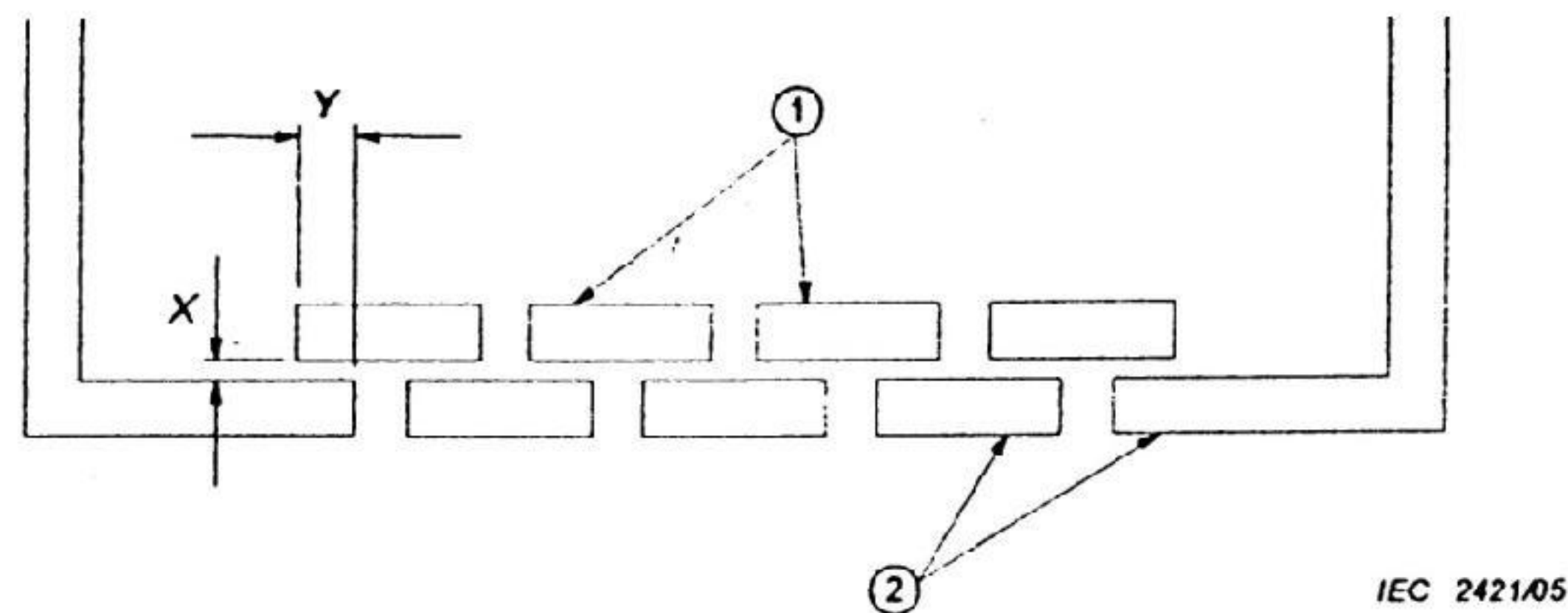
   2) Sisi bagian samping tidak boleh memiliki tempat bukaan dalam bidang yang termasuk dalam garis yang miring C pada Gambar 39.

   3) Selungkup, dan saringan/*baffle* atau penahan api, harus terbuat dari logam (kecuali magnesium) atau terbuat dari bahan non logam, kecuali konstruksinya sesuai Tabel 25 dan konstruksi dengan penyaring, mempunyai Klasifikasi Tingkat Kebakaran FV-2 (atau yang lebih tinggi) untuk peralatan yang dapat dijalankan dan FV-1 (atau yang lebih tinggi) untuk peralatan yang terinstalasi tetap atau peralatan elektromedik stasioner seusai dengan IEC 60695-11-10.

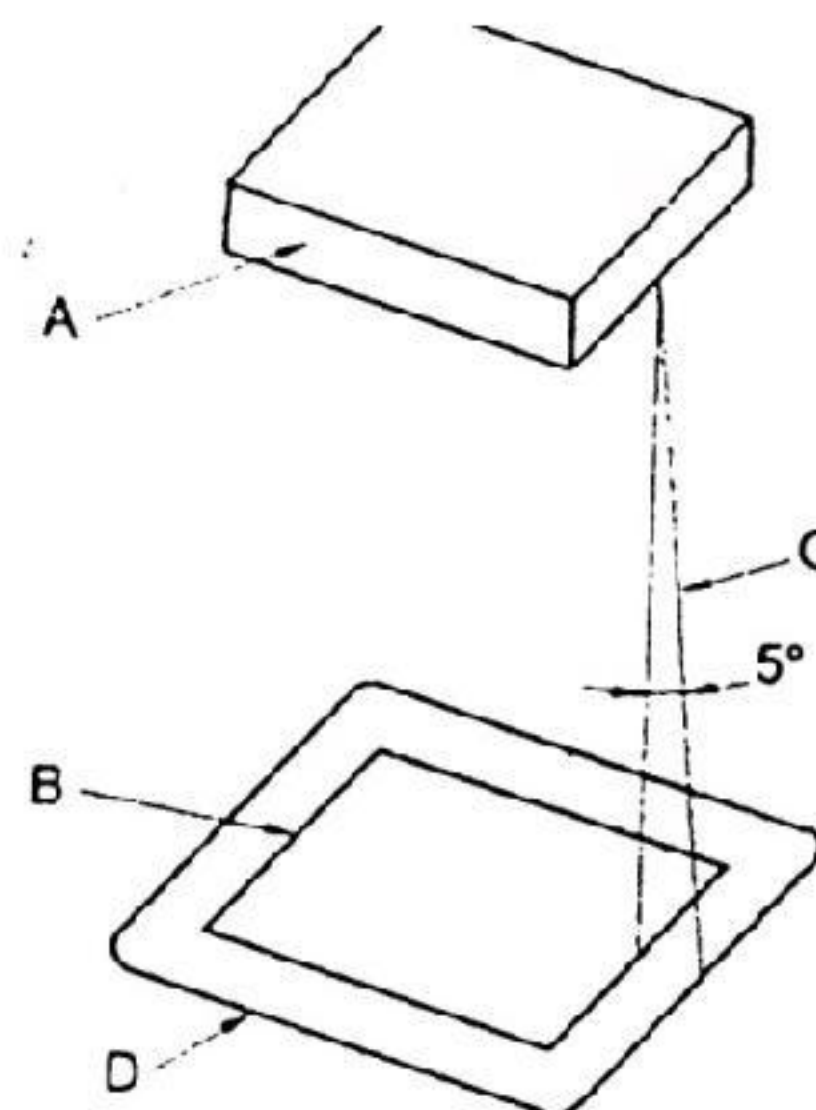
      Selungkup dan saringan atau penahan api, harus memiliki kekokohan yang memadai.

   Kesesuaian tehadap standar diperiksa dengan inspeksi, jika meragukan, Klasifikasi Tingkat Kebakaran dengan persyaratan pada butir b) 3) diperiksa sebagaimana pada butir a).

Tabel 25 – Lubang dasar dari selungkup yang dapat diterima

Ketebalan Minimum (mm)	Diameter lubang maksimum (mm)	Jarak minimum dari as lubang ke as lubang (mm)
0,66	1,14	1,70 (233 lubang/645 mm^2)
0,66	1,19	2,36
0,76	1,15	1,70
0,76	1,19	2,36
0,81	1,91	3,18 (72 lubang/645 mm^2)
0,89	1,90	3,18
0,91	1,60	2,77
0,91	1,98	3,18
1,00	1,60	2,77
1,00	2,00	3,00

Y = 2 X, tetapi tidak kurang dari 25 mm

1 Pelat saringan/*baffle* (mungkin di bawah dasar selungkup)
2 Dasar dari selungkup

Gambar 38 - Saringan/*baffle*
(lihat 11.3)

Keterangan:

A Bagian atau komponen dari peralatan elektromedik yang dianggap sebagai sumber api. Terdiri dari seluruh komponen atau bagian dari peralatan elektromedik bila tidak diberi pelindung, atau bagian dari suatu komponen yang tidak dilindungi yang sebagian dilindungi oleh selungkupnya

B Proyeksi dari penampang A pada bidang datar

C Garis miring yang membentuk bidang kecil pada dasar dan sisi samping, dibuat sebagaimana ditentukan pada 11.3 b) 1) dan 11.3 b) 2). Proyeksi dari garis ini dengan sudut 5° terhadap vertikal pada setiap titik disekeliling A dan diorerientasikan sedemikian sehingga membentuk areal maksimum

D Luas areal minimum pada dasar yang dibuat seperti ditentukan pada 11.3 b) 1)

Gambar 39 - Bidang pada dasar sebuah selungkup seperti ditentukan pada 11.3 b) 1)
(lihat 11.3)

11.4 * Peralatan elektromedik dan sistem sistem elektromedik yang digunakan dengan bahan anestesi yang mudah terbakar

Peralatan elektromedik, sistem elektromedik atau bagiannya yang disebutkan dalam dokumen pendamping yang digunakan dengan bahan anestesi yang mudah terbakar (kategori AP) atau bahan anestesi yang mudah terbakar dengan oksidan (kategori APG) harus memenuhi persyaratan yang sesuai dengan lampiran G.

11.5 * Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang digunakan dengan bahan habis pakai yang mudah terbakar

Proses manajemen risiko dari pabrikan harus menyebutkan kemungkinan terjadinya kebakaran dan cara penanganan yang menyertainya.

Kesesuaian ditentukan dengan inspeksi file manajemen risiko

11.6 Luapan, cipratan, kebocoran, tempat masuknya air atau partikel, pembersihan, desinfektansi, sterilisasi serta kompatibilitas dengan bahan yang dipakai pada peralatan elektromedik

11.6.1 Umum

Konstruksi dari peralatan elektromedik dan sistem elektromedik harus menjamin tingkat proteksi yang memadai terhadap tumpahan, cipratan, kebocoran, tempat masuknya air, atau partikel, pembersihan, desinfektansi, sterilisasi serta kompatibilitas dengan bahan yang dipakai pada peralatan elektromedik.

11.6.2 * Tumpahan pada peralatan elektromedik.

Bila peralatan elektromedik menggunakan reservoir atau bilik penampung cairan yang terisi penuh atau sampai tumpah dalam penggunaan normal, tumpahan cairan dari reservoir atau bilik tidak boleh membasahi perangkat proteksi yang dapat mempengaruhi fungsinya karena cairan tersebut, atau tidak boleh tercipta risiko yang tidak dapat diterima. Kecuali dilarang dengan diberi tanda larangan atau melalui petunjuk penggunaan, tidak boleh timbul keadaan yang berpotensi bahaya (sebagaimana ditentukan berikut ini) atau risiko yang tidak dapat diterima yang disebabkan oleh tumpahan, tidak timbul pada peralatan elektromedik mobil bila dimiringkan dengan pada sudut 15°.

Kesesuaian terhadap standar diperiksa melalui pengisian reservoir sampai hampir penuh, dan setelah penuh terus menambahkan cairan sebanyak 15 % dari kapasitas *reservoir*, yang dituangkan perlahan-lahan selama 1 menit.

Peralatan elektromedik yang dapat dipindah-pindahkan kemudian dimiringkan pada sudut 15° pada arah yang jarang dilakukan (bila perlu dengan mengisinya kembali) dimulai dari posisi pada penggunaan normal.

Setelah prosedur tersebut dilakukan, peralatan elektromedik harus memenuhi pengujian kekuatan dielektrik dan pengujian kebocoran arus untuk menunjukkan bahwa tidak ada tanda-tanda kebasahan pada bagian elektrik yang tidak terisolasi atau isolasi listrik dari bagian yang dapat mengakibatkan Situasi berpotensi bahaya .

11.6.3 * Cipratan pada peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang membutuhkan penanganan cairan dalam penggunaan normal harus dikonstruksikan sehingga cipratan tidak membasahi bagian yang dapat mengakibatkan situasi potensi bahaya .

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini :

Peralatan elektromedik diposisikan sesuai 5.4 a). Sejumlah cairan dituangkan perlahan-lahan pada sebuah titik di bagian atas dari peralatan elektromedik. Jenis cairan, volume, lamanya cipratan dan lokasi titik ditentukan melalui aplikasi proses manajemen risiko. Semua kondisi pengujian diidentifikasi melalui inspeksi file manajemen risiko.

Setelah prosedur tersebut dilakukan, peralatan elektromedik harus memenuhi pengujian kekuatan dielektrik dan pengujian kebocoran arus untuk menunjukkan bahwa tidak ada tanda-tanda kebasahan pada bagian elektrik yang tidak terisolasi atau isolasi listrik dari bagian yang dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya.

11.6.4 * Kebocoran.

Lihat 13.2.6.

11.6.5 Masuknya air atau benda berupa partikel kedalam peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

Selungkup peralatan elektromedik dan sistem elektromedik harus dirancang agar dapat memberikan tingkat proteksi tertentu terhadap masuknya air, atau benda berupa partikel, dan harus menyediakan proteksi ini sesuai dengan klasifikasi pada IEC 60529. Lihat juga 7.2.9.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian sesuai IEC 60529 dengan peralatan ditempatkan pada posisi yang kurang baik dalam penggunaan normal dan melalui inspeksi.

Setelah prosedur tersebut dilakukan, peralatan elektromedik tidak menunjukkan tanda-tanda kebocoran isolasi (atau komponen listrik) yang dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya dalam kondisi normal atau dalam kombinasi dengan kondisi kegagalan tunggal (berdasarkan inspeksi visual) diikuti dengan pengujian kekuatan dielektrik dan kebocoran arus yang memadai.

11.6.6 Pembersihan dan desinfektansi peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

Peralatan elektromedik, sistem elektromedik dan bagiannya, termasuk bagian yang diaplikasikan dan aksesoris, harus mampu bertahan tanpa menjadi rusak atau tanpa mengalami penurunan kemampuan pada peralatan proteksi, proses pembersihan dan desinfeksi harus ditentukan dalam petunjuk penggunaaan peralatan. Lihat juga 7.9.2.12.

Pabrikan harus mengevaluasi dampak dari pembersihan/desinfektansi yang berkali-kali selama harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik, sistem elektromedik, bagiannya dan aksesori dan menjamin bahwa tidak akan terjadi risiko yang tidak dapat diterima. Hasil evaluasi harus didokumentasikan dalam file menajemen risiko.

Apabila dalam kesesuaian terhadap standar ini dapat terpengaruh dengan dilakukannya pembersihan atau desinfektansi yang sesuai dengan metoda yang ditentukan termasuk perioda pendinginan dan pengeringan. Setelah pelaksanaan prosedur tersebut, peralatan

elektromedik, sistem elektromedik, bagian dan akssesorinya tidak menunjukkan tanda-tanda penurunan kemampuan yang dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima (inspeksi visual) diikuti dengan pengujian kekuatan dielektrik dan arus bocor yang memadai. File manajemen risiko diinspeksi untuk menguji kebenaran bahwa pabrikan telah mengevaluasi dampak dari pembersihan yang dilakukan berkali-kali.

11.6.7 Sterilisasi peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

Peralatan elektromedik, sistem elektromedik, bagian atau aksesori yang dapat disterilisasi harus dievaluasi dan didokumentasikan sesuai ISO 11134, ISO 11135 atau ISO 11137 secara memadai. Lihat juga 7.9.2.12.

Setelah prosedur ini, peralatan elektromedik, sistem elektromedik, bagian atau aksesorinya tidak boleh menunjukkan tanda-tanda penurunan kemampuan yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima (inspeksi visual) diikuti dengan pengujian kekuatan dielektrik dan arus bocor yang memadai dan dengan inspeksi atas file manajemen risiko

11.6.8 * Kompatibilitas dengan bahan yang dipakai peralatan elektromedik

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko atas risiko yang diakibatkan kompatibilitas dengan bahan yang digunakan oleh peralatan elektromedik.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas file manajemen risiko

11.7 Biokompatibilitas dari peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

Peralatan elektromedik, sistem elektromedik, bagian dan akssesorinya yang harus bersentuhan langsung atau tidak langsung dengan jaringan biologis, sel atau cairan badan, harus dinilai dan didokumentasikan sesuai pedoman dan prinsip seri ISO 10993.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi informasi yang diberikan oleh pabrikan.

11.8 * Terputusnya catu daya/catu daya utama ke peralatan elektromedik

Peralatan elektromedik harus dirancang sedemikian rupa sehingga bila terjadi pemutusan dan perbaikan catu daya utama tidak mengakibatkan situasi berpotensi bahaya selain pemutusan atas fungsi peralatan yang dimaksud.

CATATAN Hal ini memerlukan pengujian pada beberapa durasi dan status peralatan elektromedik

Kesesuaian diperiksa dengan memutus dan menyambung kembali catu daya utama terkait.

12 * Keakurasian kontrol dan instrumen dan proteksi terhadap keluaran yang menimbulkan potensi bahaya

12.1 Keakurasian kontrol dan instrumen

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko atas risiko yang diakibatkan oleh keakurasian pengontrol dan instrumen.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko.

12.2 Tingkat kemudahan pengoperasian

Pabrikan harus menyebutkan dalam proses rekayasa tingkat kemudahan pengoperasian tentang risiko dari tingkat kemudahan pengoperasian yang rendah, termasuk semua risiko yang ditimbulkannya dengan identifikasi, tanda dan dokumentasi (lihat 7.1.1 dan 16.2). Lihat IEC 60601-1-6 dan juga lihat 1.3.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dari hasil proses rekayasa tingkat kemudahan pengoperasian.

12.3 Sistem alarm

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko tentang dibutuhkannya sistem alarm sebagai perangkat kontrol risiko dan menyebutkan semua risiko yang menyertainya dalam hal operasional atau kegagalan sistem alarm. Lihat IEC 60601-1-8 dan juga lihat 1.3.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas file manajemen risiko

12.4 Proteksi terhadap keluaran yang berpotensi bahaya

12.4.1 * Kesengajaan dalam melampaui batas keamanan.

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan pada proses manajemen risiko tentang risiko yang menyertai keluaran dalam potensi bahaya yang ditimbulkan pada waktu terjadi kesengajaan dalam melampaui batas keamanan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas file manajemen risiko

12.4.2 Tampilan parameter yang terkait dengan keamanan.

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko tentang dibutuhkannya penunjukkan parameter yang diakibatkan keluaran dengan potensi bahaya.

CONTOH Sebelum pemberian energi atau bahan kepada pasien, energi, nilai yang ditentukan atau volume/dosis harus ditampilkan jumlahnya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko

12.4.3 * Kesalahan yang tidak disengaja dalam pemilihan nilai keluaran yang berlebihan

Bila peralatan elektromedik dirancang sebagai unit yang serbaguna dalam hal menghasilkan keluaran dengan intensitas rendah dan intensitas tinggi untuk berbagai tindakan medis, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko tentang risiko yang timbul dalam hal kesalahan dalam pemilihan nilai keluaran berlebihan yang tidak disengaja.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko

12.4.4 Keluaran yang salah

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko tentang risiko yang diakibatkan nilai keluaran yang salah.

CONTOH Risiko yang timbul dalam pemberian nilai keluaran atau bahan yang salah kepada pasien, dapat dilakukan dengan melengkapi alarm untuk mengingatkan operator atas keluarnya energi pada tingkat yang disetel.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko

12.4.5 Radiasi diagnostik atau terapi.

12.4.5.1 Batas

Untuk peralatan elektromedik yang dirancang menghasilkan radiasi untuk keperluan diagnostik atau terapi, harus diberi proteksi yang memadai untuk melindungi pasien, operator, orang lain dan gawai yang peka disekitar peralatan, terhadap radiasi yang tidak diinginkan atau berlebihan yang dibangkitkan oleh peralatan elektromedik tersebut.

CATATAN Radiasi yang diberikan kepada pasien untuk keperluan diagnostik atau terapi yang berada dalam pengawasan, dapat melebihi batas normal yang dapat diterima untuk orang-orang disekitarnya secara keseluruhan.

Jika diperlukan, standar khusus harus menentukan persyaratan, batas dan pengujian untuk kesesuaian standar untuk memastikan keselamatan radiasinya.

12.4.5.2 Peralatan sinar-X diagnostik

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko tentang risiko yang menyertai Sinar-X diagnostik. Lihat IEC 60601-1-3 dan lihat juga 1.3.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas file manajemen risiko.

12.4.5.3 Peralatan Radioterapi

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko tentang risiko yang menyertai sinar-X terapi.

Kesesuaian terhadap standar diperiksa melalui inspeksi atas file manajemen risiko

12.4.5.4 Peralatan elektromedik lain yang membangkitkan radiasi diagnostik atau terapi.

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko, risiko yang menyertai peralatan elektromedik yang membangkitkan radiasi diagnostik atau terapi selain untuk sinar-X diagnostik dan radioterapi (lihat 12.4.5.2 dan 12.4.5.3)

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas file manajemen risiko.

12.4.6 Tekanan akustik untuk diagnostik atau terapi

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan alam proses manajemen risiko yang menyertai tekanan akustik untuk diagnostik atau terapi

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas file manajemen risiko.

13 * Situasi berpotensi bahaya dan kondisi kegagalan

13.1 Situasi berpotensi potensi bahaya tertentu

13.1.1 * Umum

Pada saat mengaplikasikan kondisi kegagalan tunggal seperti disebutkan pada 4.7 dan terdaftar pada 13.2, kondisi kegagalan tunggal pada suatu saat, juga situasi berpotensi bahaya tidak boleh terjadi pada peralatan sebagaimana disebutkan pada 13.1.2 sampai dengan 13.14 (terlampir)

Kegagalan komponen pada saat tertentu, dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya seperti disebutkan pada 4.7.

13.1.2 * Emisi panas, deformasi selungkup atau melampaui batas temperatur maksimum

Keadaan berpotensi bahaya berikut ini tidak boleh terjadi :

- timbulnya bara api, logam yang meleleh, bahan beracun atau terbakar dalam jumlah yang berpotensi bahaya;
- deformasi selungkup sampai pada suatu keadaan sehingga kesesuaian pada 15.3.1 menjadi tidak terpenuhi
- temperatur dari bagian yang diaplikasikan melampaui batas yang diizinkan seperti pada Tabel 23 bila diukur dan disetel sesuai 11.1.3;
- Temperatur bagian peralatan elektromedik yang bukan bagian yang diaplikasikan yang mungkin dapat tersentuh, melampaui batas temperatur yang diizinkan seperti disebutkan pada Tabel 23 diukur dan disetel sesuai 11.1.3;
- Nilai yang diizinkan terlampaui untuk “komponen dan material lain” sebagaimana ditunjukkan pada Tabel 22, kali 1,5 minus 12,5 °C. Batas gulungan dapat ditemukan pada Tabel 26, Tabel 27 dan Table 31. Dalam semua kasus lainnya, diterapkan nilai yang diizinkan pada Tabel 22.

Temperatur harus diukur dengan menggunakan metoda seperti disebutkan pada 11.13.

Kondisi kegagalan tunggal pada 4.7, 8.1 b), 8.7.2 dan 13.2.2 yang berhubungan dengan timbulnya nyala api, melelehnya logam, atau terbakarnya bahan, tidak boleh terjadi pada bagian yang diaplikasikan dan komponen, dimana:

- Konstruksi atau sirkuit catu membatasi pembuangan panas dalam kondisi kegagalan tunggal sampai kurang dari 15 W atau pembuangan energi kurang dari 900 J.

  Kesesuaian diperiksa dengan mengalirkan 15 W dari sirkuit catu selama 1 menit, sesudah 1 menit sirkuit catu tidak dapat memasok 15 W, harus dianggap bahwa sirkuit membatasi pembuangan daya kurang dari 15 W. Dokumentasi dari rancangan terkait juga harus dikaji ulang.

- Sirikit tersebut harus sepenuhnya berada dalam selungkup kebakaran

  Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan evaluasi terhadap dokumentasi rancangan untuk menjamin bahwa selungkup dibuat berdasarkan ketentuan 11.3

CATATAN Pengujian sesuai subpasal ini harus dilaksanakan sesuai urutan yang ditunjukkan pada Lampiran B.

Sesudah pengujian atas pasal ini, *thermal cut-outs* dan pembuang /pemutus arus lebih (*over current releases*) diinspeksi untuk menentukan bahwa setelannya tidak berubah (karena pemanasan, getaran atau sebab lain) yang cukup mempengaruhi fungsi keselamatannya.

13.1.3 Melampaui batas arus bocor atau batas tegangan

Situasi berpotensi bahaya di bawah ini tidak boleh terjadi :

- Melampaui batas arus bocor pada kondisi kegagalan tunggal sebagaimana ditunjukkan pada 8.73;
- Melampaui batas tegangan untuk bagian yang dapat diakses termasuk bagian yang diaplikasikan sebagaimana ditunjukkan pada 8.4.2.

13.1.4 Bahaya mekanis tertentu

Untuk bahaya mekanis yang tertentu, lihat 9.1 sampai dengan 9.8 (terlampir).

13.2 Kondisi kegagalan tunggal

13.2.1 Umum

Selama aplikasi kondisi kegagalan tunggal yang terdaftar pada 13.2.2 sampai dengan 13.2.13 (terlampir), keadaan normal teridentifikasi pada 8.1 a) dapat juga harus diaplikasikan dalam suatu kombinasi yang jarang dilakukan.

13.2.2 Kondisi kegagalan tunggal elektrik

Persyaratan dan pengujian yang berhubungan dengan kondisi kegagalan tunggal dapat ditemukan pada 8.1

13.2.3 Transformator peralatan elektromedik dengan panas berlebihan/*overheating*

Persyaratan dan pengujian yang berhubungan dengan kondisi kegagalan tunggal dapat ditemukan di 15.5

13.2.4 Kegagalan thermostat

Persyaratan dan pengujian yang berhubungan dengan kondisi kegagalan tunggal dapat ditemukan di 13.2.13 dan 15.4.2 untuk situasi dengan beban berlebihan.

Thermostat dihubung singkat atau diputus, walaupun hal tersebut jarang dilakukan.

13.2.5 Kegagalan gawai pembatas temperatur

Persyaratan dan pengujian yang berhubungan dengan kondisi kegagalan tunggal dapat ditemukan di 13.2.13 dan 15.4.2 untuk situasi dengan beban berlebihan.

Thermostats dihubung singkat atau diputus, yang mana pun jarang dilakukan.

13.2.6 Kebocoran cairan

Peralatan elektromedik harus dikonstruksi sehingga cairan yang mungkin bocor dalam suatu kondisi kegagalan tunggal tidak mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Karena pada waktu terjadi kebocoran, cairan hanya berjumlah sedikit, penyekat/*seal* untuk untuk baterai isi ulang dikecualikan dari persyaratan ini.

Proses manajemen risiko harus digunakan untuk menentukan kondisi pengujian peralatan elektromedik yang memadai.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko.

13.2.7 Kegagalan pendinginan yang dapat mengakibatkan bahaya

Peralatan elektromedik harus dirancang sedemikian sehingga masih dalam kondisi kegagalan tunggal yang aman bila sistem pendingin gagal fungsi saat dioperasikan seperti yang ditentukan.

Kegagalan pendinginan yang dapat terjadi, disimulasikan seperti contoh di bawah ini :

- kipas ventilasi tunggal terkunci/macet;
- ventilasi melalui bukaan atas dan samping terhalang karena bukaan pada bagian atas dari selungkup tertutup atau penempatan posisi peralatan elektromedik tersebut terhadap tembok;
- buntunya filter disimulasikan;
- aliran cairan pendingin dihentikan.

Temperatur yang melampaui batas sesuai ketentuan pada 13.1.2 akan membentuk suatu kegagalan.

Kesesuaian diperiksa dengan menggunakan metoda pengujian tersebut pada 11.1 yang diaplikasikan sejauh memungkinkan.

13.2.8 Kemacetan bagian yang bergerak

Peralatan elektromedik juga harus dirancang sedemikian sehingga masih berada pada kegagalan tunggal yang aman sewaktu bagian yang bergerak macet.

Bagian yang bergerak akan macet bila peralatan elektromedik :

- Memiliki bagian yang dapat diakses termasuk bagian yang diaplikasikan yang menyebabkan macet, atau
- Dapat beroperasi tanpa pengawasan (ini termasuk peralatan elektromedik dengan kontrol otomatis atau dengan kontrol jarak jauh), atau
- Memiliki satu motor atau lebih dengan sebuah torsi rotornya terkunci lebih kecil dari pada torsi dengan beban penuh.

Bila peralatan elektromedik memiliki lebih dari satu bagian yang bergerak seperti tersebut di atas, hanya satu bagian yang macet pada satu saat. Bila suatu kondisi kegagalan tunggal dapat mengunci beberapa motor, kemudian semua motor terkunci secara serentak. Untuk kriteria pengujian lebih jauh lihat 13.2.10.

13.2.9 Pemutusan dan hubung singkat kapasitor motor

Peralatan elektromedik harus dirancang sedemikian sehingga masih dalam kondisi kegagalan tunggal yang aman bila selama hubungan singkat dan kapasitor sirkuit motor terbuka/putus.

Pemenuhan terhadap standar diperiksa dengan melaksakan pengujian berikut ini :

Motor dengan kapasitor di dalam sirkuit gulungan tambahan yang dioperasikan sesuai 13.2.10 dalam keadaan rotor macet, dengan kapasitor terhubung singkat atau sirkuit terbuka/putus secara bergantian. Tegangan kapasitor diukur dengan satu sisi sambungan dilepas (sirkuit terbuka). Tegangan terukur yang melampaui nilai yang ditentukan membentuk suatu kegagalan.

Pengujian dengan kapasitor dalam keadaan terhubung singkat tidak dilakukan bila motor dilengkapi dengan kapasitor yang memenuhi IEC 6252-1 dan peralatan elektromedik bukan dari jenis yang dapat dioperasikan tanpa pengawasan (termasuk otomatis atau dengan pengendalian jarak jauh/*remote control*).

Untuk kriteria pengujian tambahan, lihat 12.2.10.

13.2.10 Kriteria pengujian tambahan untuk motor yang dipakai dalam peralatan elektromedik

Untuk setiap pengujian dalam kondisi kegagalan tunggal dari 13.2.8 dan 13.2.9, harus mempertimbangkan pengecualian tersebut pada 13.1.2, peralatan elektromedik dengan penggerak motor dioperasikan mulai dari keadaan dingin, pada tegangan yang ditentukan atau pada batas atas dari julat tegangan yang ditentukan dalam perioda waktu sebagai berikut:

a) 30 s untuk

- peralatan elektromedik genggam;
- peralatan elektromedik yang dihidupkan dengan saklar yang harus ditekan terus;
- peralatan elektromedik yang harus dijaga dengan tangan pada waktu menahan beban fisik;

b) 5 menit untuk peralatan elektromedik lain yang dioperasikan dengan pengawasan (penggunaan dengan pengawasan tidak termasuk peralatan elektromedik otomatis atau dengan penggendalian jarak jauh/*remote control* yang dapat dioperasikan pada waktu operator tidak ada);

c) Untuk perioda maksimum dari pengatur waktu/*timer*, bila suatu gawai menghentikan pengoperasian, untuk peralatan elektromedik yang tidak tertera pada daftar a) atau b);

d) Bila dianggap perlu untuk mencapai stabilitas termal untuk seluruh peralatan elektromedik lainnya.

Temperatur dari gulungan ditentukan pada akhir perioda pengujian tertentu atau pada saat sekering bekerja, *thermal cut-outs*, gawai proteksi motor dan sejenisnya.

Temperatur diukur sesuai ketentuan pada 11.1.3 d)

Temperatur yang melampau batas tersebut pada Tabel 26 membentuk suatu kegagalan.

13.2.11 Kegagalan komponen pada peralatan elektromedik yang digunakan dalam lingkungan kaya oksigen

Persyaratan dan pengujian yang terkait terhadap kondisi kegagalan tunggal dapat ditemukan pada 11.2.2.

13.2.12 Kegagalan bagian peralatan yang dapat menimbulkan bahaya mekanis

Persyaratan dan pengujian yang terkait dengan kondisi kegagalan tunggal dapat ditemukan pada pasal 9 dan 15.3.

Tabel 26 – * Batas Temperatur untuk gulungan motor

Temperatur dalam °C

Tipe peralatan elektromedik	Kelas Isolasi				
	Kelas A	Kelas B	Kelas E	Kelas F	Kelas H
Peralatan elektromedik yang dilengkapi timer dan tidak dirancang untuk digunakan tanpa pengawasan dan peralatan elektromedik yang operasikan selama 30 s atau 5 menit	200	225	215	240	260
Peralatan elektromedik lain:					
- bila impedansi terproteksi, nilai maksimum	150	175	165	190	210
- bila diproteksi dengan gawai proteksi yang bekerja pada jam pertama, nilai maksimum	200	225	215	240	260
- setelah 1 jam pertama, nilai maksimum	175	200	190	215	235
- setelah 1 jam pertama, rata-rata terhitung	150	175	165	190	210
CATATAN Batas temperatur dari tabel ini disalin dari IEC 61010-1:2001 (22)					

13.2.13 * Beban lebih

13.2.13.1 Kondisi pengujian beban lebih secara umum

Sesudah pengujian sesuai 13.2.13.2 sampai dengan 13.2.13.4 (terlampir), peralatan elektromedik, pada saat didinginkan sampai kurang lebih sama dengan temperatur sekitar, harus tetap aman.

Kesesuaian ditentukan dengan inspeksi peralatan elektromedik atau dengan pengujian yang memadai (seperti kekuatan dielektrik dari isolasi motor sesuai ketentuan pada 8.8.3)

Untuk isolasi pada material thermostatik yang mengandalkan pada perangkat proteksi (lihat 8.8), pengujian tekanan bola yang ditentukan pada 8.8.4.1 a) dilaksanakan pada temperatur 25 °C lebih tinggi dari temperatur isolasi yang diukur selama pengujian sesuai 13.2.13.2 sampai dengan 13.2.13.4 (terlampir).

13.2.13.2 Peralatan elektromedik yang menggunakan elemen pemanas

a) peralatan elektromedik yang memakai elemen pemanas diperiksa kesesuaiannya sebagai berikut:

1) peralatan elektromedik yang memiliki pengontrol thermostatik dengan elemen pemanas yang terpadu atau dioperasikan tanpa pengawasan atau memilki kapasitor yang tidak diproteksi dengan sekering atau yang sejenis, tersambung dalam hubungan paralel dengan thermostat: dengan pengujian 13.2.13.2 b) dan 13.2.13.2 c);

2) Untuk peralatan elektromedik yang memiliki elemen pemanas yang tidak dapat dioperasikan terus menerus: dengan pengujian 13.2.13.2 b) dan 13.2.13.2 c);

3) Untuk peralatan elektromedik lain yang memiliki elemen: dengan pengujian 13.2.13.2 b)

Bila pengujian mungkin dilakukan lebih dari satu kali terhadap peralatan yang sama, serangkaian pengujian ini juga harus dilakukan.

Bila dalam pengujian tertentu, alat themal cut-out yang tidak dapat me-reset sendiri menjadi bekerja, suatu elemen pemanas atau bagian yang lemah menjadi retak, atau bila arus terputus sebelum stabilitas termal tercapai tanpa kemungkinan mengembalikan nilai setelan sendiri secara otomatis, perioda pemanasan diakhiri. Oleh karena itu, bila berhentinya pemanasan karena elemen yang putus atau lemahnya suatu bagian, pengujian harus diulang dengan menggunakan sampel kedua. Terbukanya sirkuit sebuah elemen pemanas atau lemahnya elemen pada sampel kedua tidak menjadikan kegagalan tersebut dapat dikatakan memenuhi persyaratan. Oleh karena itu, bila kegagalan sampel dalam memenuhi persyaratan sesuai kondisi seperti ditentukan pada 13.1.2, hal tersebut akan membentuk suatu kegagalan.

b) Peralatan elektromedik yang memiliki elemen pemanas diuji dalam keadaan seperti ditentukan pada 11.1, tetapi tanpa pembuangan panas yang cukup, catu tegangan berada pada 90 % atau 110 % dari tegangan yang ditentukan, yang manapun jarang terjadi.

   Bila sebuah termal cut-out bekerja, bila arus terputus sebelum stabilitas termal tercapai tanpa kemungkinan memperbaiki sendiri secara otomatis, perioda pemanasan diakhiri. Bila pemutusan arus tidak terjadi, peralatan elektromedik harus dimatikan segera begitu stabilitas termal tercapai dan pendinginan peralatan sampai mencapai temperatur sekitar diizinkan.

   Untuk peralatan elektromedik yang tidak dirancang untuk pengoperasian secara terus menerus, lamanya pengujian sama dengan lamanya pengoperasian yang ditentukan

.

c) Bagian pemanas peralatan elektromedik diuji dengan peralatan elektromedik dioperasikan dalam kondisi normal, pada tegangan catu 110 % dari catu tegangan yang ditentukan dan seperti ditentukan pada 11.1

   Dan kondisi pengujian berikut harus terpenuhi:

1) semua alat kontrol yang berfungsi untuk membatasi temperatur dalam kondisi normal, kecuali *thermal cut out* tidak dihidupkan.

2) bila peralatan dilengkapi dengan lebih dari satu alat pengontrol, alat tersebut tidak boleh bekerja secara berurutan.

3) peralatan elektromedik yang dioperasikan pada siklus operasional yang ditentukan sampai stabilitas termal tercapai, terlepas dari waktu operasional yang ditentukan.

13.2.13.3 Peralatan elektromedik yang menggunakan motor.

a) Peralatan elektromedik yang memiliki motor diperiksa dalam kesesuaiannya sebagai berikut:

1) Untuk bagian motor dari peralatan elektromedik, pemenuhan standar diperiksa dengan pengujian sesuai 13.2.8 sampai dengan 13.2.10 (terlampir), 13.2.13.3 b), 13.2.13.3 c) dan 13.2.13.4, jika dapat diaplikasikan. Untuk motor yang berada dalam suatu sirkuit dengan tegangan a.c. puncak/*peak a.c.* tidak lebih dari 42,4 V atau tegangan d.c. 60 V dimana kesulitan berdasarkan pengalaman adalah dalam hal mendapatkan pengukuran temperatur yang akurat oleh karena ukuran yang kecil atau karena rancangan motor, diizinkan menggunakan pengujian berikut ini sebagai penggantinya untuk menentukan kesesuaian terhadap standar sesuai 13.2.9 dan 13.2.10.

   Motor ditutup dengan kain tipis satu lapis dengan karakteristik sebagai berikut :

   - Bahan katun tanpa warna/putih;
   - Berat massa antara 26-28 m2 per kg; dan
   - 13 lembar per cm pada satu arah dan 11 lembar per cm pada arah lainnya

   Terbakarnya kain tipis selama pengujian atau kesimpulannya membentuk suatu kegagalan.

2) Untuk peralatan elektromedik yang juga memakai bagian pemanas, pengujian dilakukan pada tegangan tersebut di atas, dengan bagian motor dan bagian pemanas bekerja serentak sedemikian rupa sehingga dihasilkan kondisi yang jarang terjadi.

3) Bila dimungkinkan lebih dari satu kali pengujian terhadap peralatan yang sama, pengujian tersebut dilakukan secara berturutan.

b) Motor diperiksa dengan menghidupkan Sarana proteksi beban lebih, bila motor tersebut :

1) dirancang sebagai peralatan dengan pengendalian jarak jauh /*remote control* atau dengan kontrol otomatis (dengan sebuah gawai kontrol tunggal tanpa proteksi cadangan paralel/*redundant*), atau

2) mungkin dioperasikan sebagai peralatan yang operasional terus menerus tanpa pengawasan.

Kesesuaian diperiksa dengan mengoperasikan peralatan elektromedik dalam kondisi beban normal pada tegangan yang ditentukan atau pada julat tegangan maksimum yang ditentukan, sampai stabilitas termal tercapai (lihat 11.1.3)

Kemudian beban dinaikkan sehingga arus naik secara bertahap, tegangan catu tetap pada nilai awalnya.

Bila stabilitas termal tercapai, kemudian beban dinaikkan lagi. Kemudian beban dinaikkan secara bertahap dalam nilai kenaikan yang besar sehingga proteksi beban lebih bekerja, atau sampai tidak ada lagi kenaikan arus.

Temperatur gulungan motor ditentukan selama tiap perioda stabil. Bila nilai maksimum tercatat melampaui nilai pada Tabel 27, hal tersebut membentuk suatu kegagalan.

Tabel 27 - Temperatur maksimum gulungan motor dalam temperatur stabil

Kelas Isolasi	Temperatur Maksimum °C
A	140
B	165
E	155
F	180
H	200

Bila beban pada peralatan elektromedik tidak dapat dirubah dengan tahapan yang seharusnya, maka untuk pelaksanaan pengujian motor dilepas dari peralatan tersebut

Untuk melakukan pengujian motor yang terletak di dalam sirkuit pada beban lebih dengan tegangan a.c. puncak tidak melebihi 42,4 V atau 60 V d.c., dilakukan hanya bila mungkin terjadi beban lebih dengan ditentukan melalui inspeksi atau menilai kembali rancangan peralatan tersebut. Pengujian tidak perlu dilakukan, sebagai contoh, dimana sirkuit yang digerakkan secara elektronik pada dasarnya adalah untuk menjaga arus penggerak agar konstan.

c) Peralatan elektromedik dengan motor tiga fasa dioperasikan dengan beban normal, dihubungkan ke tiga fasa (catu daya utama) dengan fasa tunggal diputus. Perioda operasional dilakukan sesuai 13.2.10

13.2.13.4 Peralatan elektromedik yang dimaksudkan untuk tidak operasional secara kontinyu

Peralatan elektromedik yang ditentukan untuk tidak operasional secara kontinyu, selain :

- peralatan elektromedik genggam;
- peralatan elektromedik yang harus dihidupkan secara manual;
- peralatan elektromedik yang harus dijaga dengan bantuan tangan dalam menahan beban fisik;
- peralatan elektromedik dengan sistem pengatur waktu dan sistem pengatur waktu /*timer* cadangan

dioperasikan pada beban normal dan tegangan yang ditentukan atau pada batas atas julat tegangan yang ditentukan sampai temperatur puncak tidak naik lebih dari 5 °C selama satu jam, atau sampai gawai proteksi bekerja.

Temperatur gulungan motor ditentukan pada saat stabilitas termal tercapai atau segera sebelum gawai proteksi bekerja. Temperatur gulungan motor yang melampaui nilai sebagimana ditentukan pada 13.2 akan membentuk suatu kegagalan.

Jika dalam penggunaan normal gawai pengurang beban pada peralatan elektromedik bekerja, pengujian diteruskan dengan peralatan elektromedik operasional tanpa beban.

14 Sistem elektromedik terprogram (*PEMS*)

14.1 Umum

Persyaratan pada pasal ini harus diaplikasikan terhadap sistem elektromedik terprogram, kecuali bila :

- Sistem elektromedik terprogram tidak memiliki Keselamatan dasar atau Kinerja yang esensial; atau
- Aplikasi dari ISO 14971 menunjukkan bahwa kegagalan dari Sistem elektromedik terprogram tidak mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima

CATATAN 1 Pasal ini mensyaratkan proses harus diikuti oleh seluruh sistem elektromedik terprogram dan harus menghasilkan catatan dari proses tersebut. Konsep dari manajemen risiko dan siklus pengembangan hidup sistem elektromedik terprogram adalah sebagai dasar proses tersebut. Oleh karena itu proses manajemen risiko telah disyaratkan oleh standar ini, pasal ini akan menentukan elemen minimum dari siklus pengembangan hidup sistem elektromedik terprogram dan hanya penambahan elemen untuk sistem elektromedik terprogram yang perlu dipertimbangkan sebagai bagian dari proses manajemen risiko (Lihat 4.2)

CATATAN 2 Dipahami bahwa pabrikan tidak akan mampu mengikuti semua proses yang diidentifikasi pada pasal 14 untuk setiap komponen yang membentuknya sistem elektromedik terprogram, seperti perangkat lunak komersial /*off-the-shelf* (*OTF*) *software*, sub sistem dari asal non medik, dan gawai turunan. Dalam hal ini, pabrikan sebaiknya memiliki pertimbangan khusus atas perlunya langkah kontrol risiko tambahan.

Kesesuaian ditentukan dengan penerapan persyaratan seperti pada 14.2 sampai dengan 14.13 (terlampir), dengan inspeksi atas file manajemen risiko, dan penilaian proses yang disebutkan pada pasal ini.

CATATAN 3 Penilaian ini dapat dilakukan dengan audit internal.

.

14.2 Dokumentasi

Sebagai tambahan untuk rekaman dan dokumen yang diperlukan oleh ISO 14971, dokumen yang dihasilkan dari penerapan pasal 14 harus dipelihara dan menjadi bagian dari file manajemen risiko.

CATATAN Lihat Gambar H.3 sebagai pedoman.

Dokumen yang disyaratkan oleh pasal 14 harus dikaji ulang, disetujui dan diubah sesuai dengan prosedur kontrol dokumen resmi.

14.3 * Rencana manajemen risiko

Rencana manajemen risiko disyaratkan oleh ISO 14971 pasal 3.5 yang juga harus memasukkan acuan untuk rancangan validasi sistem elektromedik terprogram (lihat 14.11).

14.4 Pengembangan siklus hidup sistem elektromedik terprogram (*PEMS*)

Pengembangan siklus hidup sistem elektromedik terprogram harus didokumentasikan.

CATATAN 1 Pasal H.2 menjelaskan secara detail tentang pengembangan siklus hidup sistem elektromedik terprogram.

CATATAN 2 IEC 62304 (26) menentukan persyaratan umum untuk proses tambahan dan kegiatan khusus untuk pengembangan perangkat lunak.

Pengembangan siklus hidup sistem elektromedik terprogram harus termasuk satu perangkat pokok kegiatan/*milestones* yang telah ditetapkan.

Pada setiap pokok kegiatan, kegiatan yang harus diselesaikan dan metoda verifikasi yang diaplikasikan dalam seluruh kegiatan, harus ditetapkan.

Setiap kegiatan harus ditentukan termasuk masukan dan keluarannya.

Setiap pokok kegiatan harus mengidentifikasi kegiatan manajemen risiko yang harus diselesaikan sebelum jadual tersebut.

Pengembangan siklus hidup sistem elektromedik terprogram harus dirancang untuk suatu pengembangan tertentu dengan menyusun rencana dimana kegiatan rinci, pokok kegiatan dan jadual ditetapkan.

PEMS harus termasuk persyaratan dokumentasi.

14.5 * Pemecahan masalah

Bilamana diperlukan, sistem dokumentasi untuk pemecahan masalah dalam dan diantara semua tahap dan kegiatan dari pengembangan siklus hidup sistem elektromedik terprogram/*PEMS* harus dikembangkan dan dipelihara.

Tergantung dari tipe produk, sistem dalam pemecahan masalah dapat :

- didokumentasikan sebagai bagian dari pengembangan siklus hidup sistem elektromedik terprogram;
- memungkinkan pelaporan masalah yang potensial atau yang timbul, yang dapat mempengaruhi Keselamatan dasar atau Kinerja esensial;
- termasuk penilaian atas setiap masalah dalam hal risiko yang menyertainya;
- mengidentifikasi kriteria yang harus diambil untuk mengatasi setiap masalah;
- mengidentifikasi langkah yang diambil untuk mengatasi masalah.

14.6 Proses manajemen risiko

14.6.1 Identifikasi bahaya yang diketahui dan bahaya dapat dilihat sebelumnya.

Pada waktu mengkompilasi daftar potensi bahaya yang diketahui atau dapat dilihat sebelumnya, pabrikan harus mempertimbangkan seluruh bahaya yang menyertai seperti pada aspek perangkat lunak dan perangkat keras dari pengembangan siklus hidup sistem elektromedik terprogram, termasuk bahaya yang menyertainya seperti jaringan/interkoneksi data/*data coupling*, komponen yang berasal dari pihak ketiga dan sub sistem turunan

CATATAN Sebagai tambahan dalam bahan yang disebutkan pada Annex D dari ISO 14971, daftar dari penyebab bahaya yang mungkin menyertai pada sistem elektromedik terprogram/*PEMS* sebaiknya termasuk:

- kegagalan jaringan/interkoneksi data/*data coupling* dalam menyediakan karakteristik yang diperlukan untuk sistem elektromedik terprogram untuk mendapatkan Keselamatan dasar atau Kinerja esensial;
- umpan balik yang tidak diinginkan [fisik dan data] (kemungkinan termasuk: masukan yang tidak diminta, masukan di luar julat atau tidak konsistennya dan masukan yang berasal dari interferensi elektromagnetik);
- data tidak dapat diperoleh;
- kurang data yang terintegrasi;
- data yang salah;
- data masuk pada waktu yang salah;

- interaksi yang tidak diinginkan dalam dan diantara sub sistem elektronik terprogram/*PESS* (*Programmable Electronic Subsystem*);
- aspek atau kualitas perangkat lunak yang tidak diketahui dari pihak ketiga;
- kurangnya pengamanan data, kelemahan untuk merubah, interaksi yang tidak dikehendaki dengan program lain dan terkena virus.

14.6.2 * Kontrol risiko

Persyaratan berikut ini untuk melengkapi sistem elektromedik terprogram berupa sub pasal 6.1 dari ISO 14971.

Perkakas yang cocok/terkalibarasi dan prosedur harus dipilih dan diindetifikasi untuk melaksanakan setiap langkah Kontrol risiko. Perkakas dan prosedur tersebut harus memadai untuk menjamin setiap langkah Kontrol risiko berhasil mengurangi risiko yang telah teridentifikasi.

14.7 Spesifikasi persyaratan

Untuk Sistem elektromedik terprogram/*PEMS* dan setiap sub sistemnya (misalnya untuk sub sistem elektronik terprogram *PESS*) harus ada spesifikasi persyaratan yang terdokumentasi.

CATATAN Contoh struktur dari Sistem elektromedik terprogram/*PEMS* tersebut pada H.1.

Spesifikasi persyaratan untuk sistem atau subsistem harus termasuk dan dapat membedakan semua Kinerja esensial dan langkah Kontrol risiko yang dilakukan oleh sistem atau subsistem tersebut.

14.8 Arsitektur

Arsitektur untuk Sistem elektromedik terprogram/*PEMS* dan setiap sub sistemnya harus ditentukan sehingga memenuhi spesifikasi persyaratan.

Bila diperlukan, untuk mengurangi risiko sampai pada tingkat yang dapat diterima, spesifikasi arsitektur harus menggunakan :

a) Komponen yang memiliki karakteristik integritas tinggi;

b) Fungsi gagal-selamat;

c) Kemungkinan untuk dapat diparalel/*redundancy;*

d) Keragaman;

e) * Fungsi untuk dapat dipartisi/disekat-sekat;

f) Rancangan yang bertahan, dalam hal ini pencegahan dampak dari potensi bahaya yang potensial dilakukan dengan membatasi daya keluaran dengan menggunakan cara untuk membatasi gerakan gawai untuk menghidupkan peralatan.

Spesifikasi arsitektur harus mempertimbangkan :

g) * Penyediaan langkah Kontrol risiko bagi sub sistem dan komponen dalam sistem elektromedik terprogram/*PEMS*;

CATATAN Sub sistem dan komponen termasuk sensor, alat untuk menghidupkan peralatan, sub sistem elektronik terprogram/*PESS* dan antarmuka

h) Moda kegagalan komponen dan dampaknya;
i) Penyebab kegagalan umum;
j) Kegagalan yang sistematis;
k) Durasi selang waktu pengujian dan cakupan diagnostik;
l) Kemudahan untuk pemeliharaan;
m) Proteksi terhadap kesalahan wajar yang telah diketahui sebelumnya;
n) Spesifikasi jaringan/interkoneksi data/*data coupling*, bila perlu.

14.9 * Desain dan pelaksanaan

Bila perlu, rancangan harus terurai kedalam sub sistem, setiap sub sistem harus memiliki baik rancangan maupun spesifikasi pengujian.

Data yang rinci mengenai rancangan lingkungan harus termasuk ke dalam file manajemen risiko.

CATATAN Lihat H.3 sebagai contoh dari elemen rancangan lingkungan.

14.10 * Verifikasi

Verifikasi perlu dilakukan pada semua fungsi yang menerapkan Keselamatan dasar, Kinerja esensial atau langkah Kontrol risiko.

Suatu rencana verifikasi harus dibuat untuk menunjukkan bagaimana fungsi-fungsi tersebut harus diverifikasi. Rencana tersebut termasuk:

- sejauh mana verifikasi telah dilaksanakan untuk setiap fungsi;
- pemilihan dan dokumentasi strategi verifikasi dalam hal, kegiatan, teknik dan tingkat kemandirian staf yang memadai dalam melaksanakan verifikasi;
- pemilihan dan pemanfaatan sarana verifikasi;
- kriteria cakupan verifikasi.

CATATAN Contoh dari metoda dan teknik adalah :

- jalan pintas/*walk-through*
- inspeksi
- analisis statis
- analisis dinamis
- pengujian kotak putih
- pengujian kotak hitam
- pengujian statistik

Verifikasi harus dilaksanakan sesuai rencana verifikasi. Hasil kegiatan verifikasi harus didokumentasikan.

14.11 * Validasi Sistem elektromedik terprogram/*PEMS*

Rencana Sistem elektromedik terprogram/*PEMS* harus termasuk validasi Keselamatan dasar dan Kinerja esensial dan memerlukan pemeriksaan untuk fungsi Sistem elektromedik terprogram yang tidak diinginkan.

Validasi Sistem elektromedik terprogram harus dilakukan sesuai rencana Validasi Sistem elektromedik terprogram. Hasil kegiatan Validasi Sistem elektromedik terprogram harus didokumentasikan.

Seseorang yang memiliki tanggung jawab secara keseluruhan dalam Validasi Sistem elektromedik terprogram harus bersikap bebas/independen terhadap tim perencana. Pabrikan harus mendokumentasikan dasar pemikiran tingkat ketidaktergantungan /indepedensi.

Anggota tim perencana tidak bertanggung jawab atas Validasi Sistem elektromedik terprogram yang dibuat oleh timnya.

Semua hubungan profesional dari semua anggota tim Validasi Sistem elektromedik terprogram dengan anggota tim perencana harus terdokumentasi dalam file manajemen risiko.

Acuan ke metoda dan hasil Validasi Sistem elektromedik terprogram tersebut harus dimasukkan ke dalam file manajemen risiko.

14.12 * Modifikasi

Jika setiap atau seluruh rancangan yang dihasilkan dari modifikasi rancangan sebelumnya, kemudian semua pasal yang diaplikasikan seolah rancangan tersebut adalah rancangan baru atau validitas lanjutan dari setiap dokumentasi rancangan sebelumnya harus dinilai dalam prosedur modifikasi/perubahan yang terdokumentasi.

14.13 Hubungan sistem elektromedik terprogram melalui jaringan/interkoneksi data/*data coupling* ke peralatan lain

Bila sistem elektromedik terprogram akan dihubungkan melalui jaringan/interkoneksi data ke peralatan lain yang berada di luar kendali pabrikan sistem elektromedik terprogram, uraian teknis harus :

a) menentukan karakteristik dari hubungan jaringan/interkoneksi data yang diperlukan sistem elektromedik terprogram untuk mencapai maksud penggunaannya.

b) daftar dari keadaan berpotensi bahaya yang diakibatkan kegagalan hubungan jaringan/interkoneksi data dalam memberikan karakteristik yang ditentukan.

c) Perintahkan institusi yang bertanggung jawab untuk :

- Hubungan sistem elektromedik terprogram ke jaringan/interkoneksi data termasuk peralatan lain, yang dapat menghasilkan risiko yang tak teridentifikasi terhadap pasien, operator atau pihak ketiga;
- Institusi yang bertanggung jawab harus mengidentifikasi, menganalisa, mengevaluasi dan mengendalikan risiko tersebut;
- Perubahan yang terjadi pada jaringan/interkoneksi data dapat mengakibatkan risiko baru dan membutuhkan analisis tambahan; dan
- Perubahan yang terjadi pada jaringan/interkoneksi data termasuk :
  - perubahan konfigurasi jaringan/interkoneksi data;
  - penyambungan peralatan tambahan ke jaringan/interkoneksi data;
  - pemutusan sambungan peralatan dari jaringan/interkoneksi data;

- pemutakhiran peralatan yang terhubung ke jaringan/interkoneksi data;
- peningkatan peralatan yang terhubung ke jaringan/interkoneksi data.

15 Konstruksi peralatan elektromedik

15.1 * Penyiapan kontrol dan indikator peralatan elektromedik

Bila dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko akan risiko yang menyertai perangkat kontrol dan indikator peralatan elektromedik.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko.

15.2 * Kemudahan untuk perbaikan/*serviceability*

Bagian peralatan elektromedik yang menjadi rusak karena penggunaan, elektrikal dan penurunan kondisi lingkungan atau penuaan, yang dapat mengkibatkan risiko yang tidak dapat diterima, bila diizinkan untuk terus berfungsi tanpa diperiksa untuk waktu yang lama, maka harus dapat diakses guna inspeksi, penggantian dan pemeliharaan.

Bagian dari peralatan elektromedik yang perlu diganti baru atau diatur harus ditempatkan sedemikian dan aman agar mudah dilakukan inspeksi, perbaikan, penggantian dan pengaturan tanpa merusak atau mengganggu bagian peralatan didekatnya atau pengkabelan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi pada bagian tersebut di atas dalam sub pasal ini dan lokasi peralatan tersebut.

15.3 Kekuatan mekanis

15.3.1 Umum

Peralatan elektromedik dan bagiannya harus memiliki kekuatan mekanis yang memadai dan tidak boleh menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima karena tekanan cetakan atau karena tekanan mekanis yang disebabkan oleh dorongan, benturan, jatuh dan perlakuan yang kasar.

Kesesuaian diperiksa dengan penerapan pengujian sesuai Tabel 28. Pengujian tidak dilakukan terhadap tangkai, tangkai pembuka, tombol, permukaan tabung sinar katoda (lihat 9.5.2), atau terhadap penutup yang transparan atau penutup yang tembus sinar-X dari gawai indikator atau gawai pengukur kecuali jika tangkai, tangkai pembuka, tombol, atau penutup dilepas terdapat risiko kejut listrik yang tidak dapat diterima.

CATATAN Contoh kerusakan yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima termasuk berkurangnya jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) , yang ditentukan pada 8.9, akses ke bagian yang melampaui batas pada 8.4 atau akses ke bagian yang bergerak yang dapat menimbulkan bahaya.

Kriteria penilaian yang berguna untuk menentukan apakah pengujian pada Tabel 28 telah mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima termasuk:

- *Semua risiko tersebut pada pasal 8 dan 11.6;*
- *Pengujian kekuatan dielektrik sebagaimana ditentukan pada 8.8.3 untuk mengevaluasi integritas isolasi padat tambahan atau isolasi yang diperkuat; dan*

- Pengukuran jarak rambat (*creepage distances*) atau celah udara (*air clearances*) untuk membandingkan nilai jarak minimum yang ditentukan pada 8.9. *Chip* kecil yang tidak menimbulkan dampak buruk terhadap proteksi terhadap kejut listrik atau kelembapan umumnya dapat diabaikan.

Tabel 28 - Penerapan Pengujian Kekuatan Mekanis

Tipe peralatan elektromedik	Pengujian
Genggam	Tekanan (15.3.2)
	Jatuh (15.3.4.1)
	Pengurang tekanan karena proses cetakan (15.3.6)
Portabel	Dorongan (15.3.2)
	Benturan (15.3.3)
	Jatuh (15.3.4.2)
	Pengurang tekanan karena proses cetakan (15.3.6)
Mobil	Tekanan (15.3.2)
	Benturan (15.3.3)
	Perlakuan kasar (15.3.5)
	Pengurang tekanan karena proses cetakan (15.3.6)
Tetap atau stasioner	Tekanan (15.3.2)
	Benturan (15.3.3)
	Pengurang tekanan karena proses cetakan (15.3.6)

15.3.2 * Uji dorongan

Selungkup peralatan elektromedik harus memiliki ketahanan yang cukup untuk proteksi terhadap risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini:

Bagian luar selungkup dibebani dengan daya statis seberat 250 N ± 10 N selama 5 s, dilakukan dengan perkakas uji yang memadai untuk membuat kontak fisik pada permukaan datar dengan diameter 30 mm. Oleh karena itu pengujian tidak dilakukan terhadap bagian dasar selungkup peralatan elektromedik yang memiliki berat lebih dari 18 kg.

Sesudah pengujian, semua kerusakan penopang yang mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, seperti yang ditentukan pada inspeksi file manajemen risiko, membentuk suatu kegagalan.

15.3.3 * Uji benturan

Selungkup peralatan elektromedik harus memiliki ketahanan yang cukup untuk proteksi terhadap risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini.

Kecuali peralatan elektromedik genggam dan bagian peralatan elektromedik yang digenggam, selungkup, dan bagian isolasi luar lainnya, kerusakan peralatan karena operasional dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, diuji dengan cara sebagaimana ditunjukkan di bawah ini.

Sebuah sampel yang terdiri dari selungkup lengkap, atau bagian yang mewakili area terluas yang tidak diperkuat, ditopang dalam posisi normalnya. Bola baja padat yang halus, dengan diameter ± 50 mm dan berat 500 gr ± 25 gr, dijatuhkan bebas dari ketinggian 1,3 m sebanyak sekali keatas bagian yang terkait dari sampel.

Untuk pengujian permukaan pada posisi vertikal, bola baja digantung dengan kabel dan dapat diayunkan seperti bandul/*pendulum* agar dapat diaplikasikan benturan pada arah horizontal, menjatuhkan pada jarak vertikal 1,3 m sebanyak satu kali pada setiap bagian terkait dari sampel uji.

Pengujian tidak dilakukan terhadap panel tampilan yang rata, kaca rata dari peralatan elektromedik, (misalnya *scanner film*), atau terhadap tabung sinar katoda (lihat 9.5.2)

Sesudah pengujian, semua kerusakan yang terjadi akan mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima seperti yang ditentukan dengan inspeksi atas file manajemen risiko, yang membentuk kegagalan.

15.3.4 * Uji jatuh

15.3.4.1 Peralatan elektromedik genggam

Peralatan elektromedik genggam dan bagian peralatan elektromedik genggam, tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima setelah dilakukan uji jatuh.

Kesesuaian dilakukan dengan diperiksa dengan pengujian berikut :

Sampel yang diuji, dengan beban kerja aman pada tempatnya, dijatuhkan bebas sebanyak satu kali, dari tiga tempat yang berbeda dimulai dari tempat seperti pada penggunaan normal, dari ketinggian dimana peralatan elektromedik tersebut digunakan (sebagaimana ditentukan pada dokumen pendamping), atau dari ketinggian 1 m, atau lebih tinggi lagi, dijatuhkan keatas papan keras setebal 50 mm ± 5 mm (papan keras >600 kg/m^3) yang dihamparkan di atas lantai beton atau lantai keras yang sejenis.

Sesudah pengujian, peralatan elektromedik genggam dan bagian peralatan elektromedik genggam, tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima

15.3.4.2 * Peralatan elektromedik portabel

Peralatan elektromedik portabel dan bagian peralatan elektromedik portabel harus tahan terhadap tekanan yang diakibatkan oleh benda jatuh ke permukaannya dengan ketinggian sebagaimana ditunjukkan pada Tabel 29.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini :

Sampel yang diuji, dengan beban kerja aman pada tempatnya, diangkat setinggi seperti yang ditunjukkan pada Tabel 29 tersebut di atas, ke atas papan keras setebal 50 mm ± 5 mm (sebagai contoh >600 kg/m^3) yang digelar di atas lantai beton atau lantai keras yang sejenis. Ukuran papan sekurang-kurangnya sama dengan sampel yang diuji. Sampel tersebut dijatuhkan tiga kali pada tempat yang biasa dipakai dalam penggunaan normal.

Tabel 29 – Ketinggian jatuh

Massa (m) peralatan elektromedik portabel atau bagiannya (kg)	Ketinggian Jatuh (cm)
m ≤ 10	5
10 < m ≤ 50	3
m > 50	2

Sesudah pengujian, kerusakan yang mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, seperti yang ditentukan dengan inspeksi atas file manajemen risiko dan inspeksi atas peralatan elektromedik atau bagian yang portabelnya, membentuk suatu kegagalan.

15.3.5 * Pengujian dengan penanganan yang kasar

Peralatan elektromedik mobil dan bagian peralatan elektromedik yang bersifat mobil harus tahan terhadap akibat yang disebabkan oleh penanganan yang kasar dan gerakan dan tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini.

Sampel yang diuji dalam posisi transpor/jalan dengan beban kerja aman dan dalam keadaan paling buruk yang diizinkan dalam penggunaan normal.

a) Kejutan pada jalan dengan rintangan yang menanjak (*ascending*)

   Sampel didorong tiga kali pada arah yang biasa dilalui, dengan kecepatan 0,4 m/s ± 0,1 m/s terhadap penghalang berupa kayu melintang yang berurutan dengan permukaan vertikal 40 mm, terpasang kuat pada lantai yang rata. Arah gerakan tegak lurus terhadap permukaan penghalang. Sampel tidak perlu bergerak ke arah penghalang tersebut.

b) Kejutan jalan yang menurun (*descending*)

   Sampel didorong tiga kali pada arah yang biasa dilalui, dengan laju 0,4 m/s ± 0,1 m/s untuk turun melintasi ke penghalang vertikal, dengan ketinggian 40 mm, yang terpasang kuat pada lantai yang keras (misal beton). Arah gerakan tegak lurus terhadap permukaan yang menurun.

   Selama pelaksanaan pengujian kejut langkah, bila bagian selain *castor* menyentuh penghalang sebelum *castor* menyentuh lantai, peralatan elektromedik terus didorong sampai ke penghalang terakhir.

c) Kejutan Rangka pintu

   Sampel digerakkan sebanyak tiga kali pada arah yang biasa dilalui dengan laju 0,4 m/s ± 0,1 m/s untuk peralatan elektromedik mobil yang digerakkan dengan motor, kecepatan maksimum harus dapat dijaga, terhadap penghalang kayu keras yang dipasang vertikal, memiliki lebar dan tebal 40 mm, terpasang pada penyangga yang keras (misal beton) dan terpasang vertikal. Ketinggian penghalang vertikal harus lebih tinggi dari titik kontak peralatan elektromedik. Arah gerakan adalah tegak lurus terhadap muka dari penghalang.

Setelah setiap pengujian, kerusakan yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima seperti yang ditentukan dengan inspeksi atas file manajemen risiko dan inspeksi atas peralatan elektromedik atau bagiannya yang *mobil*, membentuk suatu kegagalan.

15.3.6 * Pengujian pelepasan tekanan karena proses pencetakan (*mould stress relief test*)

Selungkup terbuat dari material cetakan atau material yang dibentuk dari termoplastik harus dikonstruksikan sedemikian rupa sehingga setiap kerutan atau cacat karena pelepasan tekanan internal yang disebabkan oleh proses pencetakan atau proses pembentukan tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas konstruksi dan data yang terkait atau dengan pengujian berikut:

Sebuah sampel yang berupa peralatan elektromedik lengkap, atau berupa selungkup lengkap dengan rangka pendukung, ditempatkan dalam oven dengan udara tersirkulasi pada temperatur 10°C lebih tinggi dari temperatur terukur pada selungkup selama pengujian sesuai pasal 11.1.3, tetapi tidak kurang dari 70 °C, selama perioda waktu 7 h, dan didinginkan sampai sama dengan termperatur ruangan.

CATATAN Kelembapan relatif tidak perlu dijaga pada nilai tertentu selama kondisi tersebut.

Untuk peralatan elektromedik yang besar dimana tidak mungkin untuk mengkondisikan selungkup lengkap karena ketebalan dan bentuknya, diizinkan untuk menggunakan bagian dari selungkup yang mewakili perangkat lengkap termasuk bagian pendukung mekanisnya.

Semua jenis kerusakan yang mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, membentuk suatu kegagalan.

15.3.7 * Pengaruh lingkungan

Pemilihan dan perlakuan material yang digunakan dalam konstruksi peralatan elektromedik harus mempertimbangkan maksud penggunaan, harapan hidup pemakaian, dan kondisi pada saat jalan dan penyimpanan.

Peralatan elektromedik harus dirancang dan dibuat sedemikian rupa sehingga selama harapan hidup pemakaian, setiap karat, penuaan, kerusakan mekanis, ataupun penurunan material biologis yang dikarenakan pengaruh bakteri, tanaman, hewan dan sejenisnya, tidak boleh mengurangi sifat mekanisnya dalam bentuk apapun yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima. Lihat juga 15.2.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas :

- Peralatan elektromedik, dokumen pendamping dan spesifikasi pabrikan pada material yang digunakan dan spesifikasi proses untuk material tersebut;
- Pengujian atau perhitungan pabrikan yang terkait

15.4 Komponen peralatan elektromedik dan perakitan umum

15.4.1 Konstruksi konektor

Rancangan dan konstruksi elektrikal, hidrolik, pneumatik dan terminal konektor gas dan konektor peralatan elektromedik harus sedemikian sehingga sambungan yang salah dari konektor yang dapat diakses, dapat dilepas tanpa memakai perkakas, harus dicegah dimana bila tidak dicegah maka risiko yang tidak dapat diterima akan timbul. Khususnya pada:

a) Tusuk kontak untuk sambungan ke *lead* pasien harus dirancang sedemikian rupa sehingga tidak dapat dihubungkan ke kotak kontak lain dari peralatan elektromedik yang sama tetapi memiliki fungsi lain, kecuali dapat dibuktikan bahwa tidak akan timbul risiko yang tidak dapat diterima.

b) Penyambungan gas medis pada peralatan elektromedik untuk gas yang berbeda yang dioperasikan dalam penggunaan normal tidak boleh dapat saling tukar. Lihat juga ISO 407 [27].

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap file manajemen risiko

15.4.2 Gawai kontrol temperatur lebih dan gawai kontrol beban lebih

15.4.2.1 Aplikasi

a) *Thermal cut-outs* dan pemutus arus lebih dengan otomatis *reset* tidak boleh digunakan pada peralatan elektromedik, jika dalam penggunaannya dapat menyebabkan keadaan potensi bahaya pada saat me-*reset*-nya.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko

b) *Thermal cut-outs* dengan fungsi pengaman yang harus di-*reset* dengan pensolderan yang dapat mempengaruhi nilai operasional tidak boleh dipasang pada peralatan elektromedik.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap dokumentasi dari rancangan dan file manajemen risiko.

c) Pada peralatan elektromedik dimana kegagalan thermostat dapat mengakibatkan bahaya, sebuah *thermal cut-outs* yang independen dengan sistem yang tidak dapat me-*reset* sendiri harus dilengkapi sebagai gawai tambahan. Temperatur operasional dari gawai tambahan tersebut harus berada di bawah temperatur pada penyetelan yang sangat tinggi dari gawai kontrol normal, tetapi masih dalam batas temperatur yang aman untuk fungsi yang dikehendaki.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap dokumentasi rancangan dan file manajemen risiko.

d) Gagalnya fungsi peralatan elektromedik yang disebabkan oleh bekerjanya *thermal cut-out* atau pemutus arus lebih tidak boleh menimbulkan keadaan berpotensi bahaya.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap dokumentasi dari rancangan dan file manajemen risiko

e) Kapasitor atau gawai penahan percikan bunga api dari peralatan elektromedik, tidak boleh tersambung diantara kontak *thermal cut-outs*.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi

f) Pemakaian *thermal cut-outs* atau pemutus arus lebih dalam rancangan tidak boleh mempengaruhi keselamatan dari peralatan elektromedik.

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan bila perlu dengan pengujian berikut ini.

   Periksa kebenaran atas kesesuaian dari gawai koefisien temperatur positif (PTC's) dengan IEC 60730-1:1999, pasal 15, 17, J.15 dan J.17, jika dapat diaplikasikan.

Thermal cut-outs dan pemutus arus lebih diuji dengan mengoperasikan peralatan elektromedik dalam kondisi sebagaimana disebutkan pada pasal 13.

Thermal cut-outs yang dapat me-*reset* sendiri dan pemutus arus lebih yang dapat me-*reset* sendiri termasuk sirkuit yang mengoperasikan fungsi yang sama (selain PTC's) harus dioperasikan sebanyak 200 (dua ratus) kali kecuali telah memenuhi standar komponen IEC yang terkait.

Reset thermal cut-outs secara manual dan pemutus arus lebih harus dioperasikan sebanyak 10 (sepuluh) kali, bila alat tersebut tidak memenuhi standar komponen IEC (lihat 4.5) atau bila pabrikan tidak menyediakan data yang cukup untuk menunjukkan kehandalan komponen tersebut dalam memberikan fungsi keselamatan yang terkait.

Gawai proteksi termal dapat diuji secara terpisah dari peralatan elektromedik, dimana justifikasi rekayasa menunjukkan bahwa fungsinya tidak berpengaruh buruk terhadap hasil pengujian.

g) Peralatan elektromedik yang memakai kontainer/wadah yang berisi fluida dengan fasilitas pemanas, harus dilengkapi dengan gawai proteksi untuk melindungi terhadap panas yang berlebihan dalam keadaan pemanas hidup sedangkan kontainer cairan dalam keadaan kosong. Risiko yang tidak dapat diterima tidak boleh terjadi karena panas yang berlebihan.

   Kesesuaian diperiksa dengan mengoperasikan peralatan elektromedik terkait dengan kontainer kosong sampai gawai proteksi bekerja.

h) Peralatan elektromedik yang memakai elemen pemanas berbentuk pipa, harus dilengkapi dengan gawai proteksi terhadap kenaikan panas yang berlebihan pada kedua sisi kabelnya dimana hubungan konduktif dengan bumi dapat menyebabkan pemanasan yang berlebihan

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap dokumentasi rancangan dan file manajemen risiko

15.4.2.2 Setelan temperatur

Bila suatu perangkat disediakan untuk melakukan penyetelan temperatur dengan *Thermostats* pada peralatan elektromedik, penyetelan temperatur harus nampak dengan jelas.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi

15.4.3 * Baterai

15.4.3.1 Tempat baterai

Pada peralatan elektromedik, tempat yang berisi baterai yang mungkin dapat mengeluarkan gas yang mengakibatkan bahaya, dimana gas lepas selama pengisian dan peluahan, harus dilengkapi dengn ventilasi untuk meminimalkan risiko pengumpulan dan penyalaan.

Tempat/kompartemen baterai dari peralatan elektromedik harus dirancang untuk mencegah sirkuit baterai terhubung singkat yang tidak disengaja dimana dapat mengakibat situasi berpotensi bahaya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap dokumentasi dari rancangan dan file manajemen risiko

15.4.3.2 Sambungan

Jika situasi berpotensi bahaya dapat timbul karena salah penyambungan atau penggantian baterai, peralatan elektromedik harus terpasang dengan piranti untuk mencegah sambungan dengan polaritas yang salah. Lihat juga 7.3.3 dan 8.2.2.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi

15.4.3.3 Proteksi terhadap kelebihan pengisian

Jika pengisian baterai peralatan elektromedik yang berlebihan dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, rancangan harus mampu mencegah pengisian yang berlebihan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap dokumentasi rancangan.

15.4.3.4 Baterai lithium

Baterai lithium yang digunakan dalam peralatan elektromedik dapat membahayakan, harus sesuai dengan persyaratan IEC 60086-4. Lihat juga 7.3.3

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap dokumentasi rancangan baterai atau kinerjanya dari pengujian seperti diidentifiksikan dalam IEC 60086-4.

15.4.3.5 Arus yang berlebihan dan proteksi tegangan

Sumber daya listrik internal pada peralatan elektromedik harus dilengkapi dengan gawai yang memiliki nilai yang telah ditentukan untuk proteksi terhadap bahaya kebakaran yang disebabkan oleh arus yang berlebihan, jika area melintang dan tata letak pengkabelan internal atau nilai yang telah ditentukan dari komponen yang saling berhubungan dapat menimbulkan kebakaran pada saat terjadi hubungan singkat. Gawai proteksi harus memiliki kemampuan yang memadai untuk memutus arus gagal/terlalu besar (termasuk arus hubungan singkat) yang mungkin mengalir. Justifikasi untuk menghilangkan sekering atau pemutus arus lebih harus dimasukkan dalam file manajemen risiko.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap adanya cara proteksi, dan bila perlu, dengan inspeksi atas dokumentasi rancangan dan file manajemen risiko.

15.4.4 Indikator

Kecuali mudah terlihat bagi operator dari posisi operasional normal, lampu indikator harus disediakan untuk menunjukkan bahwa peralatan elektromedik telah siap pakai untuk penggunaan normal. Tanda pada 7.4.1 tidak memadai untuk keperluan ini.

Bila dilengkapi dengan status keadaan siap atau status pemanasan dimana dursi lebih dari 15 s, peralatan elektromedik harus dilengkapi dengan lampu indikator tambahan, kecuali mudah terlihat bagi operator dari posisi operasional normal.

Lampu indikator harus dilengkapi pada peralatan elektromedik yang memiliki indikator pemanas yang tidak berpendar/*non luminous* untuk menunjukkan bahwa pemanas sedang bekerja, bila situasi potensi bahaya dapat timbul kecuali mudah terlihat operator dari posisi operasional normal.

CATATAN Hal ini tidak diaplikasikan terhadap pena *stylus* yang dipanaskan untuk keperluan rekaman.

Peralatan elektromedik lampu harus dilengkapi dengan indikator untuk menunjukkan bahwa masih ada keluaran pada saat operasional sirkuit keluaran yang tak disengaja atau yang diperpanjang, yang dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya.

Warna lampu indikator disebutkan pada 7.8.1

Pada peralatan elektromedik yang dilengkapi piranti pengisian sumber daya listrik internal, moda pengisian harus mudah terlihat bagi operator.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap keberadaan dan fungsi dari perangkat indikator, yang terlihat jelas dari posisi pada penggunaan normal.

15.4.5 Kontrol *pre-set*

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko tentang risiko yang menyertai kontrol pre-set.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap file manajemen risiko

15.4.6 Bagian pengaktif pada pengontrol peralatan elektromedik

15.4.6.1 Pengencangan, pencegahan terhadap salah pengaturan

a) Semua bagian pengaktif peralatan elektromedik harus sedemikian aman sehingga bagian tersebut tidak dapat ditarik atau kendur selama penggunaan normal.

b) Kontrol, pengaturan yang dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya pada pasien atau operator selama penggunaan peralatan elektromedik, harus diamankan sedemikian sehingga indikasi skala selalu sebanding dengan posisi dari kontrol.

   Indikasi dalam hal ini mengacu pada posisi “on” atau “off”, penandaan skala atau posisi indikasi lainnya.

c) Hubungan yang salah dari gawai indikasi dengan komponen terkait harus dicegah dengan konstruksi yang memadai, jika dapat dipisahkan tanpa menggunakan perkakas.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengujian. Untuk kontrol putaran, torsi seperti yang ditunjukkan pada Tabel 30 diaplikasikan antara tombol kontrol dan as tidak kurang dari 2 s pada setiap arah putaran secara berurutan. Pengujian diulangi sebanyak 10 kali.

Tombol yang berputar terhadap porosnya (selip), membentuk suatu kegagalan.

Jika tarikan berporos disyaratkan dalam penggunaan normal, kesesuaian diperiksa dengan mengaplikasikannya selama 1 menit dengan kekuatan poros sebesar 60 N untuk komponen elektrik dan 100 N untuk komponen lain.

Tabel 30 - Pengujian torsi untuk kontrol putaran

Diameter pegangan (*d*) dari tombol kontrol mm[a]	Torsi Nm
10 ≤ d < 23	1,0
23 ≤ d < 31	2,0
31 ≤ d < 41	3,0
41 ≤ d < 56	4,0
56 ≤ d ≤ 70	5,0
d > 70	6,0

[a] Diameter pegangan (*d*) adalah lebar maksimum sebuah tombol kontrol tanpa melihat bentuknya (misal tombol pengendali dengan penunjuk).

15.4.6.2 Pembatasan gerakan

Penghenti kekuatan mekanis yang memadai harus dilengkapi pada bagian yang berputar atau bagian yang bergerak dari kontrol peralatan elektromedik, jika diperlukan untuk mencegah perubahan dari maksimum ke minimum, atau sebaliknya pada paramater kontrol yang dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengujian manual. Untuk kontrol putaran, torsi yang ditunjukkan pada Tabel 30 diaplikasikan selama tidak kurang dari 2 s pada setiap arah putaran secara berurutan. Pengujian diulang sampai sepuluh kali.

Jika tarikan axial mungkin diaplikasikan pada bagian yang berputar atau bagian kontrol peralatan elektromedik yang bergerak pada penggunaan normal, tidak boleh menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan mengaplikasikan tarikan berporos dengan daya 60 N selama 1 min untuk komponen elektrik dan 100 N untuk komponen lainnya.

15.4.7 Kabel catu daya peralatan genggam dan gawai kontrol yang dioperasikan dengan kaki (lihat juga 8.10.4)

15.4.7.1 Kekuatan mekanis

a) Gawai kontrol peralatan elektromedik genggam harus memenuhi persyaratan 15.3.4.1.

b) Gawai kontrol peralatan elektromedik yang dioperasikan dengan kaki harus mampu menopang berat badan orang dewasa.

   Kesesuaian diperiksa dengan mengaplikasikan terhadap gawai kontrol yang dioperasikan dengan kaki, dalam posisi penggunaan normal, daya pengaktif sebesar 1350 N selama 1 min. Daya tersebut diaplikasikan pada bidang dengan diameter 30 mm. Tidak boleh timbul kerusakan pada gawai tersebut yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

15.4.7.2 Pengoperasian peralatan elektromedik yang tidak disengaja (*accidental*)

Gawai kontrol peralatan elektromedik genggam dan dioperasikan dengan kaki tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima dengan berubahnya setelan kontrol, pada saat ditempatkan dalam posisi yang tidak normal secara tidak disengaja.

Kesesuaian diperiksa dengan memutar gawai kontrol pada semua posisi abnormal yang mungkin terjadi dan menempatkannya di atas permukaan yang datar. Perubahan yang tidak dikehendaki atas nilai kontrol tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima yang membentuk kegagalan.

15.4.7.3 * Masuknya cairan

a) Gawai yang dioperasikan dengan kaki dari peralatan elektromedik sekurang-kurangnya diklasifikasikan IPX1 sesuai dengan IEC 60529.

   Kesesuaian diperiksa dengan pengujian IEC 60529.

b) Pada peralatan elektromedik selungkup dari gawai yang dioperasikan dengan kaki yang menggunakan sirkuit elektrik sekurang-kurangnya diklasifikasikan IPX6 sesuai IEC 60529, bila dimaksudkan untuk penggunaan normal dalam suatu lingkungan yang mungkin ditemukan cairan (seperti ruangan gawat darurat dan ruangan operasi). Probabilitas kejadian harus diperkirakan sebagai bagian dari proses manajemen risiko.

   Kesesuaian ditentukan dengan inspeksi atas dokumen pendamping, dokumentasi rancangan, file manajemen risiko dan dengan melaksanakan pengujian yang memadai dengan menggunakan IEC 60529.

15.4.8 Pengkabelan internal peralatan elektromedik

Kabel aluminium dengan penampang melintang kurang dari 16 mm^2 tidak boleh digunakan dalam peralatan elektromedik

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

15.4.9 Wadah pelumas

a) Wadah pelumas peralatan elektromedik portabel harus disekat sebaik mungkin untuk mencegah kebocoran pelumas dalam posisi manapun. Wadah tersebut harus dirancang sehingga memungkinkan untuk pengembangan pelumas.

b) Wadah pelumas peralatan elektromedik mobil harus dibuat kedap untuk mencegah kebocoran pelumas dalam kondisi transpor/jalan tetapi dapat dipasang dengan gawai peluah tekanan yang dapat bekerja selama penggunaan normal.

c) Peralatan elektromedik yang sebagian terisi dengan pelumas yang dibuat kedap atau bagiannya harus dilengkapi dengan perangkat untuk memeriksa ketinggian pelumas sehingga kebocoran pelumas dapat terdeteksi. (lihat 7.9.3.1)

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas peralatan elektromedik, uraian teknis dan pengujian secara manual.

15.5 * Transformator catu daya utama peralatan elektromedik dan transformator dengan gulungan terpisah sesuai 8.5

15.5.1 Panas yang berlebihan

15.5.1.1 * Transformator

Transformator peralatan elektromedik harus diproteksi terhadap panas yang berlebihan pada saat terjadi hubungan singkat atau kelebihan beban pada gulungan keluaran.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian yang memadai dengan 15.5.1.2 dan 15.5.1.3 dalam kondisi berikut ini:

Setiap gulungan diuji secara bergiliran, dengan parameter berikut ini pada nilai yang tidak diharapkan:

- tegangan primer dijaga antara 90% sampai 110% dari nilai tegangan yang ditentukan
- nilai frekuensi masukan yang ditentukan
- beban pada gulungan lain antara keadaan tanpa beban dan dengan beban dalam penggunaan normal

Hubung singkat atau beban resistif, bila diperlukan, diaplikasikan pada ujung gulungan atau pada titik pertama yang dapat dihubung singkat dalam kondisi kegagalan tunggal.

Komponen yang dimaksudkan untuk mencegah panas yang berlebihan pada transformator selama hubung singkat dan keadaan beban berlebihan adalah termasuk bagian dari pengujian sesuai 15.5.1.2 dan 15.5.1.3 dengan catatan tidak diharapkan terjadinya hubung singkat atau kondisi beban yang berlebihan yang dapat timbul mengingat bahwa tidak dilengkapi dengan proteksi. Kegagalan sirkuit tersebut dalam memberikan proteksi dianggap jarang terjadi ketika isolasi (termasuk jarak) adalah sama dengan sekurang-kurangnya satu Sarana proteksi operator sebagaimana didefinisikan pada pasal 8 dan digunakan komponen dengan karakteristik integritas yang tinggi.

Selama pengujian, tidak boleh ada gulungan yang terbuka, tidak boleh terjadi kondisi berpotensi bahaya, dan maksimum temperatur gulungan tidak melampaui nilai tersebut pada Tabel 31. Sesudah pengujian hubung singkat dan beban lebih, transformator harus lulus pengujian kekuatan dielektrik (sebagaimana disebutkan pada 8.8.3) antara gulungan primer dan sekunder, antara gulungan primer dan rangka, dan antara gulungan sekunder dan rangka. Pengujian dilakukan dalam kondisi sesuai yang disyaratkan pada 11.1, ataupun dalam peralatan elektromedik atau dalam kondisi yang disimulasikan di atas bangku.

Tabel 31 – Temperatur maksimum yang diizinkan untuk gulungan transformator dalam keadaan kelebihan beban dan keadaan terhubung singkat pada 25 °C (± 5 °C) temperatur sekitar

Bagian	Temperatur Maksimum °C
Gulungan dan lapisan inti yang bersentuhan, jika isolasi terbuat dari :	
- Material Kelas A	150
- Material Kelas B	175
- Material Kelas E	165
- Material Kelas F	190
- Material Kelas H	210

15.5.1.2 Uji hubung singkat

Gulungan keluaran yang diuji dihubung singkat. Pengujian dilanjutkan sampai gawai proteksi bekerja atau stabilitas termal tercapai. Untuk transformator yang tidak diuji dengan 5X frekuensi uji dan 5X tegangan uji pada 15.5.2, hubung singkat dilakukan langsung pada gulungan keluaran.

15.5.1.3 Uji beban lebih

Gulungan dengan lebih dari satu gawai proteksi mungkin membutuhkan pengujian beban lebih yang berkali-kali untuk mengevaluasi secara menyeluruh pembebanan dan penggunaan sekering dalam penggunaan normal pada kondisi yang paling buruk

Jika uji hubung singkat diselesaikan tanpa bekerjanya gawai proteksi (seperti sirkuit pembatas arus), maka uji beban lebih tidak perlu dilakukan.

a) Pengujian ini (a) dilakukan jika arus yang membuat gawai proteksi bekerja tidak dapat ditentukan berdasarkan penilaian atas gawai proteksi yang tersedia dan data kinerjanya; jika tidak maka lakukan pengujian b).

   Gulungan yang diuji dibebani pada beban penggunaan normal sampai stabilitas termal tercapai. Beban diatur secara progresif pada tahapan yang memadai sampai mendekati arus minimum dimana gawai protektif beroperasi. Setiap pengaturan beban yang diikuti oleh waktu yang cukup sampai mencapai stabilitas termal, dan arus beban dan temperatur harus dicatat.

   Pengoperasian gawai protektif berikut ini, b) dilakukan.

b) Jika gawai proteksi yang bekerja pada a) adalah berupa komponen luar dari transformator, dalam keadaan terhubung paralel (*shunt*). Gulungan yang diuji dibebani berdasarkan tipe gawai proteksi sebagai berikut : .

   - Sekering sesuai dengan IEC 60127-1:

     30 menit pada arus pengujian seperti ditentukan pada Tabel 32

Tabel 32 – Arus uji untuk transformator

Nilai yang ditandai dari arus yang ditentukan (*i*) dari *link* sekering terproteksi	**Perbandingan antara arus uji dan nilai arus *link* sekering**
$i \leq 4$	2,1
$4 < i \leq 10$	1,9
$10 < i \leq 25$	1,75
$i > 25$	1,6

.

   - Sekering tidak sesuai IEC 60127-1:

     30 menit pada arus sesuai dengan karakteristik yang ditentukan oleh pembuat/pabrikan sekeringnya, khususnya arus waktu pembersihan/*clearing time,* 30 menit. Jika data arus waktu pembersihan 30 menit tidak diperoleh, arus pengujian dari Tabel 32 digunakan sampai stabilitas thermal tercapai.

   - Gawai proteksi lainnya

     Sampai stabilitas termal pada arus senilai di bawah nilai arus yang menyebabkan gawai bekerja pada a).

   Porsi dari pengujian dengan beban berlebihan diselesaikan pada waktu tertentu atau pada saat gawai proteksi kedua terbuka.

15.5.2 * Kekuatan dielektrik

Gulungan transformator peralatan elektromedik harus memiliki isolasi yang baik untuk mencegah hubungan singkat internal yang dapat menyebabkan panas dimana panas yang berlebihan dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya.

Kekuatan dielektrik dari isolasi listrik antara gulungan dan lapisan dari setiap gulungan transformator peralatan elektromedik, dimana kegagalan transformator dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya harus diupayakan sedemikian rupa sehingga sesudah dilakukan perlakuan prapengkondisian kelembapan (lihat 5.7), harus mampu melampaui pengujian berikut.

a) Gulungan transformator yang memiliki nilai tegangan ≤ 500 V atau pada frekuensi yang ditentukan ≤ 60 Hz diuji dengan tegangan pada gulungan sebanyak lima kali nilai tegangan yang ditentukan atau lima kali batas julat nilai tegangan yang ditentukan untuk gulungan dan dengan frekuensi tidak kurang dari lima kali frekuensi yang ditentukan (dimana frekuensi yang ditentukan adalah frekuensi operasional normal dari tegangan masukan transformator).

b) Gulungan transformator yang memiliki tegangan yang dtentukan lebih dari 500 V atau frekuensi yang ditentukan lebih dari 60 Hz, diuji dengan tegangan pada pada gulungan sebesar dua kali nilai tegangan yang ditentukan atau dua kali batas atas julat tegangan yang ditentukan pada gulungan dan frekuensi tidak kurang dari dua kali frekuensi yang ditentukan (dimana frekuensi yang ditentukan adalah frekuensi operasional normal dari tegangan masukan transformator).

Pada dua kasus tersebut di atas, kekencangan gulungan dan isolasi lapisan setiap gulungan transformator harus sedemikian rupa sehingga tegangan uji yang muncul pada gulungan dengan nilai tegangan tertinggi tidak lebih dari tegangan uji yang ditentukan pada tabel 6 untuk satu cara proteksi, jika tegangan yang ditentukan pada gulungan tersebut dianggap sebagai tegangan kerja. Jika hal ini terjadi, maka tegangan uji pada gulungan primer menjadi dikurangi. Frekuensi uji dapat diadopsi untuk menghasilkan induksi magnetik pada inti seperti pada penggunaan normal. Jika inti transformator diisolasi dari semua hubungan konduktif eksternal (seperti pada kebanyakan transformator toroidal), hubungan ke inti seperti yang diuraikan di bawah ini dapat dihilangkan.

- Transformator *polifasa* (*polyphase*) dapat diuji dengan menggunakan gawai penguji tiga fasa atau dengan tiga pengujian secara berurutan menggunakan gawai penguji fasa tunggal.

  Nilai tegangan uji sehubungan dengan inti dan pelindung antara gulungan primer dan sekunder sesuai dengan spesifikasi transformator yang terkait. Jika gulungan primer memiliki titik sambungan yang dapat diidentifikasi sebagai titik netral dari catu daya utama seperti titik yang tersambung ke inti (dan memiliki pelindung*),* kecuali inti (dan dilapisi pelindung) ditentukan untuk hubungan ke bagian dari sirkuit yang tidak dibumikan. Untuk mensimulasikan hal ini, inti (dan pelindung) dihubun*gkan* ke sumber dengan tegangan yang cocok dan frekuensi yang berhubungan dengan titik sambungan yang sudah diidentifikasi.

  Jika titik sambungan tersebut tidak dapat diidentifikasi, setiap sisi dari gulungan primer secara bergiliran dihubungkan ke inti (dan pelindung*,* bila ada*),* kecuali inti (dan pelindung) ditentukan untuk dihubungkan ke bagian sirkuit yang tidak dibumikan.

Untuk mensimulasi hal ini, inti (dan pelindung) dihubungkan ke sumber yang memiliki tegangan cukup dan frekuensi sesuai dengan setiap sisi dari gulungan primer secara bergiliran.

- Selama pengujian, semua gulungan yang tidak dimaksudkan disambungkan ke catu daya utama, dibiarkan tidak terbebani (sirkuit terbuka). Gulungan yang ditentukan agar terhubung ke pembumian pada titik atau dioperasikan dengan titik mendekati potensial bumi, harus memiliki sebuah titik yang terhubung ke inti, kecuali inti ditentukan untuk dihubunganakan ke bagian sirkuit tanpa pembumian.

  Untuk mensimulasi hal ini, inti dihubungkan ke sumber yang memiliki tegangan dan frekuensi yang cukup sesuai dengan gulungan semacam itu.

- Pada awalnya tidak lebih dari setengah tegangan yang ditentukan diaplikasikan, kemudian dinaikkan selama 10 s hingga mencapai nilai penuh, dijaga selama 1 min, sesudah itu tegangan diturunkan secara bertahap dan dimatikan.

- Pengujian tidak dilakukan pada frekuensi resonansi

Kesesuaian diperiksa dengan cara sebagai berikut :

Selama pengujian, percikan api atau kerusakan pada setiap bagian dari isolasi membentuk kegagalan. Tidak boleh terjadi kerusakan transformator yang terdeteksi setelah pengujian.

Korona kecil yang memancar dapat diabaikan, dengan syarat bahwa korona tersebut berhenti pada saat tegangan pengujian diturunkan sementara ke suatu nilai yang lebih rendah, jika nilai tersebut lebih tinggi dari pada tegangan kerja dan pancaran tersebut tidak mengakibatkan penurunan tegangan.

15.5.3 * Konstruksi transformator untuk pengisolasi sesuai persyaratan pada 8.5

Transformator peralatan elektromedik yang membentuk Sarana proteksi sebagaimana disyaratkan pada 8.5 harus memenuhi IEC 61558-1:1997, Sub pasal 5.12

Kesesuaian diperiksa sebagaimana ditentukan pada IEC 61558-1.

16 * Sistem elektromedik

16.1 * Persyaratan umum untuk sistem elektromedik

Setelah instalasi atau dimodifikasi yang terkait, sistem elektromedik tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Bahaya yang timbul karena kombinasi berbagai macam peralatan untuk membentuk sistem elektromedik harus dipertimbangkan.

CATATAN Institusi yang bertanggung jawab harus diberi peringatan bahwa perakitan sistem elektromedik dan modifikasi selama layanan hidup aktual, membutuhkan evaluasi terhadap persyaratan dalam standar sebagai berikut:

Sistem elektromedik harus dilengkapi dengan :

- Dalam lingkungan pasien, tingkat keselamatan yang setara untuk peralatan elektromedik yang sesuai dengan standar ini; dan

- Di luar lingkungan pasien, tingkat keselamatan yang setara untuk peralatan yang sesuai dengan standar IEC terkait atau Standar Keselamatan ISO.

Pengujian harus dilakukan:

- Dalam kondisi normal kecuali ditentukan lain; dan

- Dalam kondisi operasional yang ditentukan oleh pabrikan dari sistem elektromedik

Pengujian keselamatan yang telah dilakukan atas masing-masing peralatan dari sistem elektromedik sesuai dengan standar yang terkait, tidak boleh diulang.

Pabrikan dari sistem elektromedik yang dikonfigurasi atau di konfigurasi ulang oleh Institusi yang bertanggung jawab atau oleh operator dapat menggunakan metoda manajemen risiko untuk menentukan konfigurasi mana yang mengakibatkan risiko terbesar dan langkah-langkah yang diperlukan untuk menjamin sistem elektromedik dalam konfigurasi yang mungkin dapat dilakukan sehingga tidak mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Peralatan non elektromedik yang digunakan dalam sistem elektromedik harus sesuai dengan IEC atau standar keselamatan ISO yang terkait dengan peralatan tersebut.

Peralatan yang menggunakan proteksi terhadap kejut listrik tetapi hanya mengandalkan pada Isolasi dasar (*basic insulation*), tidak boleh digunakan dalam sistem elektromedik.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas dokumen yang terkait atau sertifikatnya.

16.2 Dokumen pendamping sistem elektromedik

Sistem elektromedik (termasuk yang dimodifikasi), harus disertai dengan dokumen pendamping yang berisi tentang semua data yang dibutuhkan sistem elektromedik agar dapat digunakan sebagaimana diinstruksikan oleh pabrikannya, dan alamat dari Institusi yang bertanggung jawab yang dapat dirujuk. Dokumen pendamping harus dianggap sebagai bagian dari sistem elektromedik.

CATATAN Dokumen pendamping dapat disediakan secara elektronik, misalnya format file secara elektronik atau CD-ROM, untuk sistem elektromedik yang mampu menampilkan atau mencetak semua dokumen tersebut.

Dokumen tersebut harus termasuk:

a) Dokumen pendamping untuk setiap bagian/item dari peralatan elektromedik yang disediakan oleh pabrikan (lihat 7.8.2);

b) Dokumen pendamping untuk setiap bagian/item dari peralatan non elektromedik yang disediakan oleh pabrikan;

c) Informasi berikut ini:
   - Spesifikasi dari sistem elektromedik termasuk penggunaan sebagaimana dimaksudkan oleh pabrikan dan daftar semua barang/item yang membentuk sistem elektromedik;
   - Petunjuk instalasi, perakitan dan modifikasi dari peralatan elektromedik untuk menjamin kesesuaian terhadap standar secara kontinu;
   - Petunjuk pembersihan dan jika dapat diaplikasikan desinfektansi dan sterilisasi dari setiap barang/item peralatan atau bagian peralatan yang membentuk bagian peralatan sistem elektromedik (lihat 11.6.6 dan 11.6.7)

- Peralatan keselamatan tambahan yang harus diaplikasikan dalam instalasi sistem elektromedik;
- Bagian yang cocok digunakan dalam lingkungan pasien
- Langkah-langkah tambahan yang harus diaplikasikan selama pemeliharaan preventif.
- Jika ada kotak kontak multipel dan merupakan barang/item yang terpisah, maka harus ada peringatan agar tidak diletakkan di lantai;
- Peringatan tentang tidak boleh digunakan kotak kontak multipel tambahan atau kabel pemanjang (*extension cord*) untuk dihubungkan dengan sistem elektromedik;
- Peringatan yang menginstruksikan bahwa hanya boleh menyambungkan barang/item yang telah ditentukan sebagai bagian dari sistem elektromedik atau yang telah dipastikan kompatibel dengan sistem elektromedik;
- Beban maksimum yang diizinkan bagi kotak kontak multipel yang digunakan untuk sistem elektromedik;
- Instruksi yang menyatakan bahwa kotak kontak multipel yang tersedia untuk peralatan elektromedik hanya digunakan untuk memberikan catu daya utama ke peralatan yang membentuk bagian dari sistem elektromedik;
- Penjelasan tentang risiko jika menghubungkan langsung peralatan non elektromedik yang telah dipasok sebagai bagian dari sistem elektromedik ke kotak kontak pada dinding, jika peralatan non elektromedik dimaksudkan mendapat pasokan daya melalui kotak kontak multipel yang dilengkapi dengan transformator dengan inti terpisah (*separating transformer*).
- Penjelasan tentang risiko jika menghubungkan peralatan yang bukan merupakan bagian dari sistem elektromedik ke kotak kontak multipel;
- Kondisi lingkungan yang diizinkan dalam penggunaan sistem elektromedik termasuk kondisi transpor/jalan dan penyimpanan; dan
- Instruksi bagi operator untuk tidak menyentuh bagian peralatan sesuai 16.4 dan pasien secara serentak;

d) Saran bagi Institusi yang bertanggung jawab:

- untuk melakukan prosedur pengaturan, pembersihan, sterilisasi dan desinfektansi yang ditentukan berikut ini; dan
- bahwa perangkat sistem elektromedik dan modifikasinya selama layanan hidup aktual memerlukan evaluasi terhadap persyaratan dalam standar ini.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

16.3 * Catu daya utama

Jika peralatan elektromedik dimaksudkan untuk menerima daya dari peralatan lain dalam sistem elektromedik, Petunjuk penggunaan harus menyebutkan bahwa peralatan tersebut terjamin kesesuaiannya dengan persyaratan dalam standar ini (lihat 4.10.1, 5.5 f) dan 7.9.2.3). Lihat juga Gambar F.5.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

16.4 Selungkup

Bagian dari peralatan non elektromedik yang berada dalam lingkungan pasien yang dapat tersentuh oleh operator selama pemeliharaan rutin, kalibrasi dan sebagainya, sesudah membuka penutup, konektor dan lain-lain yang dilakukan tanpa memakai perkakas, harus beroperasi pada tegangan yang tidak melampaui ketentuan 8.4.2 c) yang berasal dari catu yang terpisah dari catu daya utama, dengan dua Sarana proteksi operator (lihat 8.5.1)

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

16.5 * Gawai pemisah

Jika hubungan fungsional antara peralatan elektromedik dengan peralatan lain dari sistem elektromedik atau sistem lain yang dapat mengakibatkan nilai arus bocor lebih yang diizinkan terlampaui, maka langkah keselamatan harus diaplikasikan dengan melengkapi gawai pemisah.

Gawai pemisah harus memiliki kekuatan dielektrik, jarak rambat (*Creepage distances*) dan celah udara (*Air clearances*) yang disyaratkan untuk satu Sarana proteksi operator yang sesuai untuk tegangan tertinggi yang terdapat pada gawai pemisah selama kondisi kegagalan

Tegangan kerja harus berupa tegangan yang tertinggi pada gawai pemisah selama kondisi kegagalan, tetapi tidak boleh kurang dari tegangan catu daya maksimum.

CATATAN 1 Untuk peralatan Kelas I, perbedaan potensial dapat terjadi antara kabel pembumian peralatan elektromedik dan kabel pembumian dari bagian sistem elektromedik lain jika tidak ada sistem pembumian protektif yang terpadu.

CATATAN 2 Situasi yang mungkin membutuhkan gawai pemisah termasuk Sambungan fungsional ke sistem panggilan darurat atau sistem pemrosesan data

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian sesuai 8.8 dan 8.9

16.6 * Arus bocor

16.6.1 Arus sentuh

Dalam kondisi normal, arus sentuh dari atau antara bagian dari sistem elektromedik dalam lingkungan pasien tidak boleh lebih dari 100 µA.

Pada saat konduktor pembumian protektif yang tidak terpasang secara permanen terputus, arus sentuh dari atau antara bagian dari sistem elektromedik dalam lingkungan pasien tidak boleh lebih dari 500 µA.

CATATAN Sesuai dengan maksud pasal ini, maka arus bocor dari bagian luar peralatan yang dapat diakses juga harus dianggap sebagai arus sentuh.

16.6.2 Arus bocor pembumian dari Kotak kontak multipel

Jika sistem elektromedik atau bagian dari sistem elektromedik dicatu dari Kotak kontak multipel, kemudian arus pada konduktor pembumian protektif Kotak kontak multipel tidak boleh melebihi 5 mA.

16.6.3 * Arus bocor pasien

Arus bocor pasien dan Total arus bocor pasien dari sistem elektromedik pada kondisi normal tidak boleh melebihi nilai yang seperti ditentukan untuk peralatan elektromedik seperti tercantum pada Tabel 3 dan Tabel 4 (lihat juga 8.7.3 dan 16.1)

Total arus bocor pasien dapat diukur pada saat instalasi.

Kesesuaian terhadap persyaratan 1.6.6.1, 16.6.2 dan 16.6.3 diperiksa dengan inspeksi dan pengukuran menggunakan alat ukur seperti ditentukan pada 8.7.4.4.

16.6.4 Pengukuran

16.6.4.1 Kondisi umum untuk sistem elektromedik

a) Arus Sentuh, arus bocor pasien dan total arus bocor pasien dari kotak kontak multipel diukur setelah sistem elektromedik mencapai temperatur operasional sebagai berikut:

   Sistem elektromedik dioperasikan:

   - Untuk sistem elektromedik yang dioperasikan secara tidak kontinu;

     Sesudah dioperasikan pada moda *standby*/siap sampai stabilitas termal tercapai, sistem elektromedik dioperasikan dalam penggunaan normal dalam siklus yang berurutan sampai stabilitas termal tercapai lagi, atau selama tujuh jam, pilih yang tersingkat. Perioda "*on*" dan "*off*" untuk setiap siklus adalah perioda "*on*" dan "*off*" yang ditentukan/*rated*.

   - Untuk sistem elektromedik yang dioperasikan secara kontinyu

     Sistem elektromedik dioperasikan sampai stabilitas termal tercapai

b) Sistem elektromedik terhubung ke catu tegangan yang sama dengan nilai tegangan utama tertinggi yang ditentukan. Jika karakteristik dari sistem elektromedik hanya dapat diukur dengan baik sesudah terinstalasi di tempat Institusi yang bertanggung jawab, sebelum digunakan untuk keperluan klinis, sistem elektromedik dihubungkan ke catu daya utama setempat.

CATATAN Pada saat pemeriksaan sirkuit dan perakitan komponen dan material dari sistem elektromedik tidak menunjukkan kemungkinan timbulnya potensi bahaya, maka jumlah pengujian dapat dikurangi.

16.6.4.2 Hubungan sistem elektromedik dengan sirkuit catu pengukur.

a) Sistem elektromedik diuji setelah dirakit sesuai dengan Dokumen pendamping.

b) Persiapan pengukuran

   Jika tidak digunakan transformator isolasi dalam pengukuran arus bocor (misalnya saat mengukur arus bocor sistem elektromedik yang memakai daya yang sangat besar), pembumian acuan dari sirkuit pengukur harus dihubungkan ke pembumian protektif dari catu daya utama.

   CATATAN 1 Dianjurkan untuk menempatkan sirkit sirkuit pengukur sejauh mungkin dari kabel daya yang tidak terlindung dengan *screen* dan (kecuali ditentukan dalam sub pasal berikut ini) untuk mencegah penempatan sistem elektromedik di atas atau didekat permukaan logam luas yang terhubung dengan pembumian.

CATATAN 2 Oleh karena itu, bagian yang diaplikasikan termasuk lead pasien (bila ada) harus ditempatkan di atas permukaan yang terisolasi dengan konstanta dielektrik kurang lebih 1 (contoh *polystyrene* yang terbentang) dan kurang lebih 200 mm di atas permukaan logam yang terhubung dengan pembumian.

16.7 * Proteksi terhadap bahaya mekanis

Bila timbul bahaya mekanis, sistem elektromedik harus memenuhi persyaratan yang diaplikasikan dari pasal 9.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atau mengaplikasikan pengujian.

16.8 Pemutusan catu daya ke bagian dari sistem elektromedik

Sistem elektromedik harus dirancang sedemikian sehingga jika pemutusan dan pemulihan daya untuk sistem elektromedik secara keseluruhan atau sebagian, tidak boleh mengakibatkan kondisi berpotensi bahaya kecuali pemutusan dari fungsi yang dimaksud.

Kesesuaian diperiksa dengan pemutusan dan pemulihan sambungan catu daya terkait pada suatu waktu dan semua hubungan secara simultan.

16.9 Sambungan sistem elektromedik dan pengkabelan

16.9.1 Sambungan terminal dan konektor

Rancangan dan konstruksi elektrikal, hidrolik, pneumatik, terminal sambungan gas dan konektor harus dibuat sedemikian sehingga kesalahan hubungan konektor yang dapat diakses serta dapat dilepas tanpa perkakas, harus dicegah kecuali jika situasi yang berpotensi bahaya mungkin tidak timbul.

- Konektor harus memenuhi 15.4.1
- Tusuk kontak untuk hubungan ke lead pasien harus dirancang sedemikian sehingga kabel tidak terhubung ke keluaran lain pada sistem elektromedik yang sama, yang mungkin ditempatkan di lingkungan pasien kecuali dapat dibuktikan bahwa tidak mengakibatkan situasi yang berpotensi bahaya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atau bila mungkin dengan saling tukar konektor.

16.9.2 Bagian utama, komponen dan tata letak

16.9.2.1 * Kotak kontak multipel

a) Kotak kontak multipel harus:
   - hanya dapat disambungkan dengan perkakas (lihat Gambar I.1), atau
   - dari tipe yang tidak dapat dimasuki oleh tusuk kontak utama dari semua yang ditentukan pada IEC/TR 60083, atau
   - dicatu melalui transformator dengan gulungan terpisah (lihat 16.9.2.1 d) dan Annex I)

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

b) Kotak kontak multipel:

- harus ditandai dengan tanda keselamatan ISO 7010-W001 (lihat Tabel D.2, tanda keselamatan 2) sehingga mudah terlihat dalam penggunaan normal; dan:
  - harus ditandai baik secara individual atau dalam kombinasi, dengan keluaran maksimum secara kontinu dalam Ampere dan Volt Ampere, atau
  - harus ditandai untuk menunjukkan peralatan mana atau bagian peralatan mana yang aman dipasangkan.
- Dapat terdiri dari barang /item yang terpisah atau terintegrasi pada bagian peralatan elektromedik atau peralatan non elektromedik.

CATATAN Tidak setiap keluaran perlu diberi tanda

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

c) Kotak kontak multipel harus memenuhi IEC 60884-1 dan persyaratan berikut ini.

- Jarak rambat (*creepage distances*) dan *air clearences* harus sesuai 8.9
- Harus dari konstruksi Kelas I dan penghantar pembumian protektif harus terhubung ke kontak pembumian pada kotak kontak tersebut.
- * Teminal pembumian protektif dan hubungan pembumian protektif harus memenuhi 8.6 kecuali impedansi total jalur pembumian protektif untuk sistem elektromedik dapat sampai dengan 400 mΩ, atau lebih tinggi jika kondisi 8.6.4 b) dipenuhi.
- Selungkup harus memenuhi 8.4.2 d).
- Gawai terminal utama dan pengkabelan memenuhi 8.11.4, jika dapat diaplikasikan
- Nilai dari komponen yang telah ditentukan tidak boleh konflik dengan persyaratan penggunaan (lihat 4.8)
- Rancangan dan konstruksi terminal hubungan elektrik dan konektor dari kotak kontak multipel harus mampu mencegah kesalahan penyambungan dari konektor yang dapat diakses serta dapat dilepas tanpa perkakas.
- Persyaratan untuk kabel catu daya peralatan seperti tersebut pada 8.11.3 harus dipenuhi.

d) * Jika kotak kontak multipel dikombinasikan dengan transformator dengan inti terpisah, persyaratan tambahan berikut ini harus diaplikasikan.

- Transformator pemisah harus sesuai dengan persyaratan IEC 61558-2-1, kecuali persyaratan nilai daya keluaran maksimum yang telah ditentukan sebesar 1 kVA dan tingkat proteksi IPX4 tidak diaplikasikan.

  CATATAN 1 Karena transformator dengan gulungan terpisah adalah bukan transformator catu daya utama, maka tidak membutuhkan lebih dari isolasi dasar

  CATATAN 2 Batasan daya keluaran tidak dijelaskan pada IEC 61558-2-1 dan nilai daya keluaran yang ditentukan oleh sekering pada instalasi, dan oleh kabel catu daya yang boleh digunakan. Oldh karena itu, karakteristik transformator dengan gulungan terpisah harus diseleksi dengan hati-hati, dengan mempertimbangkan perubahan arus beban sistem elektromedik untuk menjamin bahwa catu tegangan ke berbagai item dari sistem elektromedik tetap dalam batas yang ditentukan.

  CATATAN 3 IEC 61558-2-1, harus digunakan dengan standar umum IEC 61558-1.

- Rakitan transformator dengan gulungan terpisah harus dari konstruksi Kelas I

- Tingkat proteksi terhadap masuknya air seperti dijelaskan dalam IEC 60529 harus ditentukan.
- Rakitan transformator dengan gulungan terpisah harus ditandai sesuai persyaratan 7.2 dan 7.3.
- Kotak kontak multipel harus terhubung permanen ke transformator dengan gulungan terpisah atau kotak kontak dari rakitan transformator dengan gulungan terpisah harus dari tipe yang tidak dapat dimasuki tusuk kontak utama dari peralatan manapun yang diidetifikasi dalam IEC/TR 60083 (lihat Gambar I.1 dan Gambar I.2)

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan sebagaimana disebutkan pada sub pasal yang terkait dalam standar ini.

16.9.2.2 * Hubungan pembumian protektif dalam sistem elektromedik

Pembumian protektif harus dibuat sedemikian sehingga pelepasan dari setiap item peralatan dalam sistem elektromedik tidak boleh memutus hubungan pembumian protektif dari bagian lain dari sistem elektromedik, pada saat yang sama tanpa memutuskan catu daya listrik ke bagian tersebut.

Penghantar pembumian protektif tambahan hanya dapat dilepas dengan perkakas.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

16.9.2.3 Proteksi kabel penghantar

Penghantar yang menghubungkan bermacam-macam item dari peralatan dalam sistem elektromedik harus diproteksi terhadap kerusakan mekanis.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

17 * Kompatibilitas elektromagnetik peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

Pabrikan harus menyampaikan dalam proses manajemen risiko tentang risiko yang terkait dengan:

- Fenomena elektromagnetik yang ada pada lokasi dimana peralatan elektromedik atau sistem elektromedik digunakan sebagaimana yang dimaksudkan dalam dokumen pendamping; dan
- Pengenalan fenomena elektromagnetik dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik ke dalam lingkungan yang mungkin dapat menurunkan kinerja dari gawai, peralatan elektrik dan sistem lain.

Lihat IEC 60601-1-2 dan juga lihat 1.3

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas file manajemen risiko.

Lampiran A
(Informatif)

Petunjuk Umum dan Dasar Pemikiran

A.1 Petunjuk umum

Persyaratan untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik berbeda dengan peralatan listrik lain disebabkan oleh hubungan khusus peralatan elektromedik dan sistem elektromedik dengan pasien, operator dan sekelilingnya. Aspek berikut ini memiliki peranan penting dalam hubungan tersebut:

a) ketidak-mampuan pasien atau operator untuk mendeteksi adanya bahaya tertentu seperti radiasi pengion dan radiasi non pengion;

b) ketiadaan reaksi normal dari pasien yang mungkin sakit, pingsan, ter-anestesi, tidak dapat bergerak dan sebagainya;

c) ketiadaan proteksi normal dari kulit pasien terhadap arus listrik, bila kulit ditembus atau diobati untuk mendapatkan resistansi kulit yang rendah;

d) penopang atau pengganti fungsi badan yang vital, yang tergantung dari kehandalan fungsi dari peralatan elektromedik dan sistem elektromedik;

e) hubungan secara simultan yang lebih dari satu unit peralatan elektromedik ke pasien;

f) kombinasi dari peralatan elektromedik berdaya besar dan peralatan elektromedik yang peka terhadap sinyal lemah seringkali digunakan dalam kombinasi ad hoc;

g) aplikasi sirkuit listrik langsung ke badan pasien, baik melalui kontak ke kulit atau melalui masuknya probe ke organ tubuh bagian dalam;

h) kondisi, khususnya di ruang operasi, yang dapat menimbulkan bermacam-macam kelembapan, penguapan atau potensi bahaya kebakaran atau ledakan yang disebabkan oleh udara, oksigen atau nitro oksida.

Jika peralatan elektromedik dikombinasikan dengan peralatan listrik lain untuk membentuk sistem elektromedik, maka persyaratan lain harus ditambahkan. Persyaratan ini tersebut pada pasal 16. Dalam beberapa contoh kejadian, acuan ke bagian peralatan yang lain dari standar ini dibuat. Jika pasal atau sub pasal secara khusus hanya diaplikasikan untuk peralatan elektromedik, judul dan isi dari pasal atau sub pasal akan menyebutkan aplikasinya, bila tidak menyebutkan, maka pasal atau sub pasal dapat diaplikasikan baik terhadap sistem elektromedik maupun peralatan elektromedik.

A.2 Keselamatan dari peralatan elektromedik dan sistem elektromedik.

Keselamatan dasar dan kinerja esensial dari peralatan elektromedik dan sistem elektromedik sebagaimana disebutkan dalam IEC/TR 60513 (12) adalah bagian dari situasi keselamatan total, yang terdiri dari keselamatan peralatan elektromedik, keselamatan instalasi dimana peralatan elektromedik dan sistem elektromedik terhubung, dan keselamatan aplikasi.

Keselamatan dasar dan kinerja esensial dari peralatan elektromedik dan sistem elektromedik untuk penggunaan normal dan kesalahan penggunaan dapat dilihat yang masih dapat

diterima dan dalam kondisi normal dan keadaan kegagalan tunggal dibutuhkan. Kehandalan fungsi dipertimbangkan sebagai aspek keselamatan untuk mendukung peralatan elektromedik dan pemutusan selama pemeriksaan atau perawatan dianggap sebagai potensi bahaya bagi pasien .

Konstruksi yang memadai tata letak dan dokumen pendamping yang berfungsi untuk mencegah kesalahan penggunaan dipertimbangkan sebagai aspek keselamatan.

Peringatan keselamatan dianggap dapat diterima, jika peringatan tersebut mampu memberikan proteksi yang memadai tanpa adanya larangan yang tidak diinginkan dalam fungsi normal.

Umumnya, peralatan elektromedik dan sistem elektromedik diasumsikan berada dalam kondisi operasional di bawah kewenangan seseorang yang memiliki kualifikasi atau memiliki ijazah/sertifikat dan operator memiliki kemampuan yang diperlukan untuk aplikasi medis khusus dan tindakan sesuai petunjuk penggunaan.

Keselamatan total peralatan elektromedik dapat terdiri dari:

- keselamatan bawaan/*inherent* dari konstruksi;
- peralatan proteksi yang disertakan dalam peralatan elektromedik atau peralatan proteksi tambahan, seperti penggunaan pelindung atau pakaian protektif; dan
- informasi tentang keselamatan, seperti larangan dalam buku Petunjuk penggunaan mengenai transpor asi , pemasangan atau penempatan pada posisinya, penyambungan, untuk digunakan, menjalankan, operator dan dukungannya yang berhubungan dengan peralatan elektromedik dalam penggunaannya.

A.3 Petunjuk untuk edisi ketiga

Dalam edisi ini, beberapa pasal dan sub pasal dari edisi kedua telah dihapus, misalnya pada saat pasal atau sub pasal menyatakan kata “tidak digunakan”. Oleh karena itu, semua pasal sub pasal dari edisi kedua yang menyatakan “bukan persyaratan umum” masih dipertahankan sehingga standar khusus atau standar kolateral dapat mengacu padanya. Pernyataan “bukan persyaratan umum” telah digantikan dengan merujuk ke proses manajemen risiko sebab dalam “persyaratan umum” tidak memiliki standar khusus atau standar kolateral, masalah ini berkaitan dengan aplikasi manajemen risiko.

Sementara edisi ketiga disiapkan, standar keselamatan dasar dan petunjuk ISO/IEC telah dipertimbangkan secara konsisten dalam hubungan khusus antara peralatan elektromedik dan sistem elektromedik dengan pasien, operator dan sekelilingnya.

Format dari edisi ketiga telah disesuaikan dengan persyaratan dasar bagian 2 dari *Directives ISO/IEC*. Semua seksi kecuali seksi 1 dari edisi kedua telah diubah menjadi pasal-pasal pokok. Perubahan ini dilakukan karena seksi-seksi tidak dibolehkan lagi berada di bawah aturan konsep (*drafting rules*) dan sistem penomoran yang baru memungkinkan perubahan pada masa yang akan datang dalam modifikasi kasus tanpa mempengaruhi nomor bagian lain dari standar ini.

Acuan normatif telah dipindah dari Lampiran L dari edisi kedua ke Pasal 2 Acuan Informatif seperti yang tertulis pada daftar Bibliogafi.

Definisi dalam Pasal 3 telah disajikan ulang dalam daftar alphabetis tunggal karena definisi berdasarkan katagori mengakibatkan peningkatan kesulitan dan menjadi kurang dapat

dimengerti. Index telah dikembangkan untuk identifikasi setiap halaman dengan istilah yang telah digunakan oleh badan standar. Beberapa istilah rumusan baru telah dikenalkan untuk mendukung persyaratan baru atau persyaratan yang dikembangkan.

Persyaratan umum untuk proses manajemen risiko telah disampaikan pada 4.2.

Pasal 8 telah disusun ulang agar dapat disatukan kedalam satu pasal persyaratan yang berhubungan dengan keselamatan listrik. Persyaratan dalam Pasal 8 telah dikaji ulang dalam persyaratan keselamatan dalam peralatan tehnologi informasi (TI) dalam IEC 60950-1 dan penyesuaian secukupnya dalam hubungan tertentu antara peralatan elektromedik dengan pasien, operator dan sekelilingnya.

Pasal 9 dalam proteksi terhadap bahaya mekanis telah diperbaiki secara mendasar dalam hal yang berhubungan dengan julat yang luas dalam potensi bahaya sehingga peralatan elektromedik dapat digunakan oleh operator atau untuk pasien. Persyaratan yang berhubungan dengan kekuatan mekanis dari peralatan elektromedik yang disebabkan karena tekanan yang berasal dari dorongan, benturan, jatuhan dan penanganan yang kasar, terdapat dalam 15.3.

Standar sekarang berhubungan dengan tingkat kemudahan layanan (*usability*) pada 12.2 meskipun bertentangan dengan “kesalahan pemakai atau kesalahan manusia”.

Seksi enam dari edisi kedua dalam hal proteksi terhadap potensi bahaya penyalaan campuran gas anestesi yang mudah terbakar telah dipindah ke lampiran normatif. Semula lampiran ini dimaksudkan sebagai informatif sebab penggunaan bahan anestesi jarang terjadi, masukan dari *National Committee* menunjukkan bahwa beberapa pabrikan mungkin masih menawarkan peralatan elektromedik dengan aplikasi tersebut.

Batas temperatur permukaan pada 11.1.2.2 untuk bagian yang kontak dengan pasien selama 10 menit atau lebih, telah meningkat dari 41 °C menjadi 43 °C. Oleh karena itu, pabrikan harus menyampaikan dalam dokumen pendamping jika temperatur permukaan dari bagian yang diaplikasikan melampaui 41 °C.

Persyaratan IEC 60601-1-4 (14) untuk *PEMS*, yang merujuk pada pasal 52.1 edisi kedua, telah dimasukkan kedalam badan standar ini pada Pasal 14 yang baru.

Persyaratan IEC 60601-1-1 (13) untuk sistem elektromedik, telah dimasukkan kedalam badan dari standar ini pada Pasal 16 yang baru.

A.4 Dasar pemikiran untuk pasal tertentu dan sub pasal

Berikut ini adalah dasar pemikiran untuk pasal tertentu dan sub pasal dalam standar ini, dengan nomor pasal dan sub pasal paralel dengan badan dari dokumen.

Sub Pasal 1.1 – Ruang lingkup

Ruang lingkup standar ini disusun dengan merujuk kepada rumusan peralatan elektromedik dan sistem elektromedik. Hal tersebut secara jelas mendefinisikan ruang lingkup standar ini dibandingkan dengan persyaratan untuk peralatan listrik dengan tipe yang lain.

Peralatan laboratorium dalam ruang lingkup IEC 61010-1 [22] tidak dicakup dalam standar ini kecuali jika pabrikan memasukkan peralatan laboratorium tersebut ke dalam sistem elektromedik.

Standar ini tidak diaplikasikan bagi alat kesehatan aktif yang dapat diimplant yang dicakup oleh ISO 14708-1 [31] kecuali ISO 14708-1 mensyaratkan kesesuaiannya dengan IEC 60601-1.

Standar ini tidak diaplikasikan bagi peralatan listrik lain kecuali yang gagal didefinisikan sebagai peralatan elektromedik atau sistem elektromedik.

Sub Pasal 1.3 – Standar kolateral

Standar kolateral merupakan sarana yang dikembangkan oleh Panitia Teknis 62 (*Technical Committee 62*) sebagai cara untuk perluasan dari standar umum. Standar kolateral dibagi dalam dua kategori:

- standar mengenai keselamatan dasar tambahan dan persyaratan kinerja esensial yang umum menjadi dimasukkan dalam sub kelompok peralatan elektromedik. Sebagai contoh, Sub Panitia Teknis 62B mengembangkan IEC 60601-1-3 yang menyediakan persyaratan umum untuk proteksi tehadap radiasi pengion dalam peralatan X-ray dignostik medik dengan maksud bahwa dosis ekuivalen bagi pasien, operator dan staf lain dapat serendah mungkin yang dapat diperoleh; atau
- standar mengenai keselamatan dasar tambahan atau persyaratan kinerja esensial yang berhubungan dengan karaktereistik dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang tidak dicakup sepenuhnya oleh standar umum. Pada saat publikasi, tiga standar kolateral dalam kategori ini telah dipublikasikan oleh Sub Panitia Teknis 62A : EMC (IEC 60601-1-2), *Usability* (IEC60601-1-6) dan *Alarm system* (IEC 60601-1-8).

Edisi IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-6 dan IEC 60601-1-8 yang ada pada saat publikasi edisi ketiga dari standar umum, semuanya dikembangkan sehubungan dengan edisi kedua dari standar umum (IEC 60601-1:1988). Hal tersebut dimaksudkan bahwa edisi yang telah diperbaiki dari standar kolateral, dihubungkan secara khusus ke edisi ketiga, akan dikembangkan dan dipublikasikan sesegera mungkin. Sebagaimana dinyatakan pada 1.3, hal tersebut akan menjadi normatif pada tanggal publikasinya dan harus diaplikasikan bersama standar ini.

Sampai edisi yang baru dari standar kolateral diterbitkan, pengguna dari standar ini harus mengaplikasikan edisi yang ada semaksimal mungkin jika hal tersebut relevan dengan peralatan elektromedik dan sistem elektromedik terkait. Oleh karena itu beberapa persyaratan standar kolateral ini mungkin tidak kompatibel dengan standar ini.

Persyaratan dari dua standar kolateral dikembangkan untuk edisi kedua dari IEC 60601-1 telah dimasukkan kedalam badan dari standar ini. Persyaratan tersebut adalah:

- IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – General requirements for safety – Collateral standar: Safety requirements for medical electrical systems*
- IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard; Programmable electrical medical systems and its amandement 1 (1999)*[19]

Sementara kedua standar akan tetap aktif sampai semua standar khusus yang berdasarkan edisi kedua IEC 60601-1 telah disesuaikan dengan standar ini, kedua standar tersebut tidak boleh diaplikasikan jika sudah mengaplikasikan standar ini.

Standar kolateral tambahan dapat diterbitkan dari waktu ke waktu seperlunya untuk identifikasi. Walaupun standar tersebut tidak disebut dalam standar ini, bisa disusun

[19] Terdapat edisi terpadu 1.1 (2000) termasuk IEC 60601-1-4 (1996) berikut amandemen 1 (1999).

persyaratan standar yang perlu dipertimbangkan yang dapat diaplikasikan. Pembaca dianjurkan melakukan konsultasi tentang registrasi mutakhir Standar Internasional yang dikelola oleh badan standar nasional untuk mengetahui apakah aplikasi standar kolateral telah diterbitkan.

Sub Pasal 1.4 – Standar khusus.

Standar khusus dapat mencakup:

- Pasal atau sub pasal dari standar ini yang diaplikasikan tanpa amandemen;
- Pasal atau sub pasal (atau bagian darinya) dari standar ini yang tidak diaplikasikan;
- Pasal atau sub pasal (atau bagian darinya) dari standar ini yang digantikan dengan pasal atau sub pasal dalam standar khusus; atau
- Pasal tambahan atau sub pasal.

Standar khusus dapat berisi:

a) persyaratan yang menghasilkan peningkatan keselamatan dasar atau kinerja esensial;

b) persyaratan dapat menjadi kurang ketat dibandingkan dengan persyaratan dalam standar ini, jika persyaratan yang terakhir kurang dapat terpelihara, misalnya, keluaran daya dari peralatan elektromedik.

c) Persyaratan mengenai kinerja, kehandalan, antarmuka dll.;

d) Keakurasian data kerja; atau

e) Pengembangan dan pembatasan kondisi lingkungan.

Pasal 2 – Acuan normatif

Pasal ini menyajikan daftar dokumen yang dikutip dalam bagian normatif lain dari standar ini sedemikian sehingga tidak dapat diabaikan dalam penerapan dokumen ini. Oleh karena itu, kesesuaian terhadap dokumen dalam daftar ini menjadi diperlukan jika dokumen tersebut dirujuk dalam persyaratan normatif dalam standar ini. Misalnya, jika acuan diperuntukkan bagi pasal tertentu, sub pasal, tabel atau gambar, kemudian pengguna standar ini hanya perlu memastikan kesesuaiannya terhadap persyaratan dalam pasal tersebut, sub pasal, tabel atau gambar untuk pemenuhan persyaratan dalam standar ini.

Acuan yang tidak bertanggal dibuat hanya untuk melengkapi dokumen atau untuk bagian yang pokok dan jika dapat diterima, mungkin akan dapat menggunakan semua perubahan dari dokumen acuan pada masa yang akan datang, untuk keperluan standar ini. Misalnya, acuan yang tidak bertanggal dibuat untuk IEC 60529 sebab dimaksudkan agar pabrikan akan selalu menggunakan standar edisi terakhir pada saat memberikan kode IP pada selungkup.

Acuan tidak bertanggal hendaknya dipahami termasuk semua amandemen atasnya dan revisi atas dokumen acuan .

Acuan bertanggal dibuat jika persyaratan dari edisi tertentu harus digunakan untuk melengkapi persyaratan dari standar ini. Amandemen yang terkait padanya, atau revisinya, acuan bertanggal perlu dimasukkan dalam amandemen dari standar ini. Misalnya, acuan bertanggal dibuat IEC 60825-1 sebab bagian yang relevan dari standar tersebut diaplikasikan untuk *LEDs* (*light emitting diodes*) dan IEC/TC 76 adalah pengembangan awal edisi ketiga IEC 60825-1 pada tahap awal dan mempertimbangkan penghilangan persyaratan untuk *LEDs*.

Acuan untuk pasal tertentu, sub pasal, tabel dan gambar dari dokumen lain selalu diberi tanggal.

Pasal 3 – Terminologi dan definisi.

Pasal ini memuat definisi untuk istilah yang diperlukan dalam pemahaman persyaratan dari standar ini. Banyak istilah yang disalin dari edisi kedua. Namun beberapa istilah telah ditambahkan selama pengembangan persyaratan baru atau modifikasi persyaratan. Jika memungkinkan, definisi yang ada dalam standar yang lain, disalin atau diadopsi.

Kecuali jika digunakan untuk mendukung istilah lain yang telah didefinisikan, suatu definisi hanya akan disiapkan jika istilahnya digunakan lebih dari satu kali dalam teks standar ini.

Istilah yang sudah didefinisikan dicetak dengan huruf balok ukuran kecil untuk membantu pembaca dalam mengenalinya dalam badan dari standar. Bila digunakan kasus yang normal, kata-katanya memiliki makna dalam bahasa Inggris yang normal. Panitia telah berupaya untuk mencegah pemakaian kata yang sama baik dalam istilah yang telah didefinisikan maupun dalam makna yang dalam bahasa Inggris yang normal. Pada saat hal tersebut tidak mungkin dilakukan, misalnya, kata “prosedur” digunakan sebagai istilah yang telah didefinisikan dalam prosedur menghidupkan (s*tart-up*), makna khusus dari “cara tertentu untuk melaksanakan aktifitas” dalam menghidupkan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik. Hal ini juga digunakan dalam definisi pasien sesuai makna Inggris umumnya,dalam hal ini “Mahluk hidup (orang atau hewan) yang menjalani prosedur medis, bedah atau gigi”.

Sub Pasal 3.8 – Bagian yang diaplikasikan

Bagian yang kontak langsung dengan pasien dapat menimbulkan potensi bahaya yang lebih besar dibandingkan bagian lain dari selungkup sehingga bagian yang diaplikasikan ini memiliki persyaratan yang lebih ketat, misalnya dalam batasan temperatur dan (sesuai klasifikasi B/BF/CF) untuk arus bocor.

CATATAN Beberapa bagian yang dapat diakses dari selungkup peralatan elektromedik menuntut pengujian yang lebih dibandingkan selugkup peralatan jenis lain, sebab pasien dapat menyentuhnya atau operator dan pasien dapat menyentuhnya secara serentak.

Untuk menentukan persyaratan mana yang harus diaplikasikan, perlu pembedaan antara bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dianggap sebagai selungkup.

Sehingga umumnya :

- Lampu terapi inframerah tidak memiliki bagian yang diaplikasikan sebab tidak perlu dilakukan kontak langsung dengan pasien;
- bagian yang diaplikasikan dari meja X-ray hanya berupa permukaan meja sebagai alas tempat pasien berbaring pada meja tersebut;
- Seperti pada *MRI Scanner*, bagian yang diaplikasikan hanyalah meja penopang pasien.

Oleh karena itu, bagian yang secara tidak disengaja berhubungan dengan pasien yang tidak sadar, ter-anestesi, tidak mampu bergerak, dapat menimbulkan risiko yang sama dengan bagian yang diaplikasikan yang harus dihubungkan ke pasien. Dipihak lain, bagian yang dapat terjangkau dan tersentuh pasien yang aktif, tidak menimbulkan risiko yang lebih besar bagi pasien dibandingkan risiko bagi operator.

Definisi dalam edisi pertama dan kedua dari standar ini telah gagal dalam menyampaikan masalah tersebut. Amandemen edisi kedua mengembangkan definisi termasuk bagian yang dapat berhubungan dengan pasien, tetapi definisi baru malah menimbulkan kesulitan.

Dalam edisi ini, sub pasal 4.6 mensyaratkan proses manajemen risiko untuk identifikasi bagian selain bagian yang diaplikasikan diberi persyaratan yang sama dengan bagian yang diaplikasikan. Persyaratan ini termasuk bagian dari peralatan non elektromedik dalam suatu sistem elektromedik.

Standar khusus harus secara spesifik mengidentifikasikan bagian yang diaplikasikan dari peralatan elektromedik tipe tertentu.

Untuk mengakses bagian mana yang berupa bagian yang diaplikasikan dan apakah titik kontak pasien itu, proses berikut ini digunakan dengan cara sebagai berikut:

a) Tentukan apakah peralatan elektromedik memiliki bagian yang diaplikasikan, jika memiliki, tentukan kondisi bagian yang diaplikasikan (penentuan ini didasarkan pada pertimbangan non elektrik)

b) Jika tidak ada bagian yang diaplikasikan, maka tidak ada titik kontak pasien.

c) Jika ada bagian yang diaplikasikan, maka akan ada satu atau lebih titik kontak pasien. Meskipun bagian yang diaplikasikan tidak bagian konduktif yang dapat diakses, penempelan pelat tipis sesuai 8.7.4.7 dianggap sebagai suatu titik kontak pasien.

d) Jika bagian konduktif dari bagian yang diaplikasikan tidak berhubungan langsung dengan pasien, tetapi tidak dipisahkan dan arus dapat mengalir melalui bagian tersebut ke atau dari pasien, harus dianggap sebagai titik kontak pasien individual.

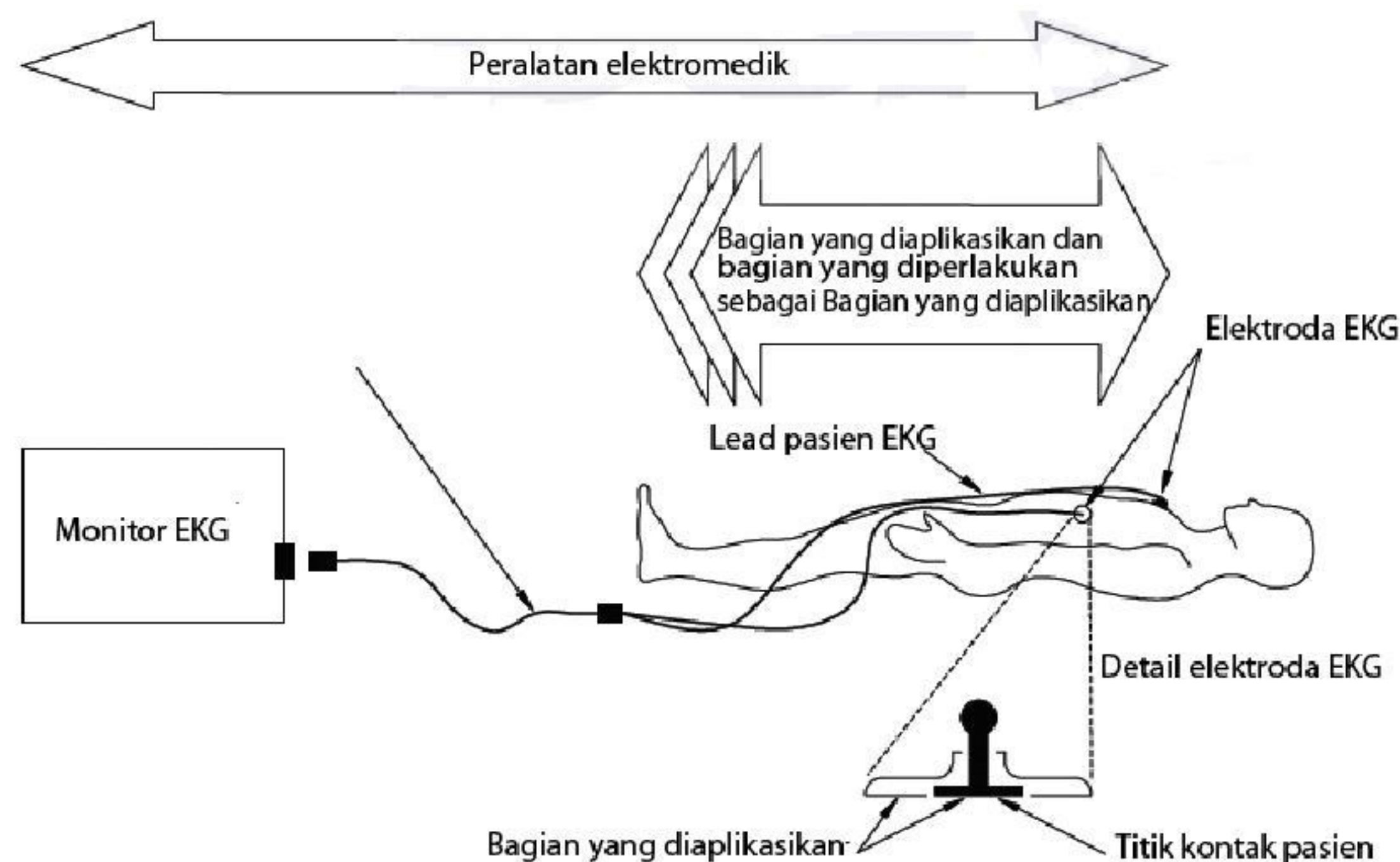
CATATAN Persyaratan pemisahan yang terkait adalah peralatan proteksi dari pasien.

Bagian yang diaplikasikan dapat memilki satu atau dua fungsi. Setiap fungsi dapat berupa satu atau lebih titik kontak pasien. Sebuah titik kontak pasien dapat berupa elektroda yang digunakan untuk mengalirkan arus; atau hubungan listrik yang bersifat insidentil untuk keperluan yang dikehendaki, misalnya saluran cairan intra vascular atau penopang pasien.

Lihat juga dasar pemikiran untuk 3.78.

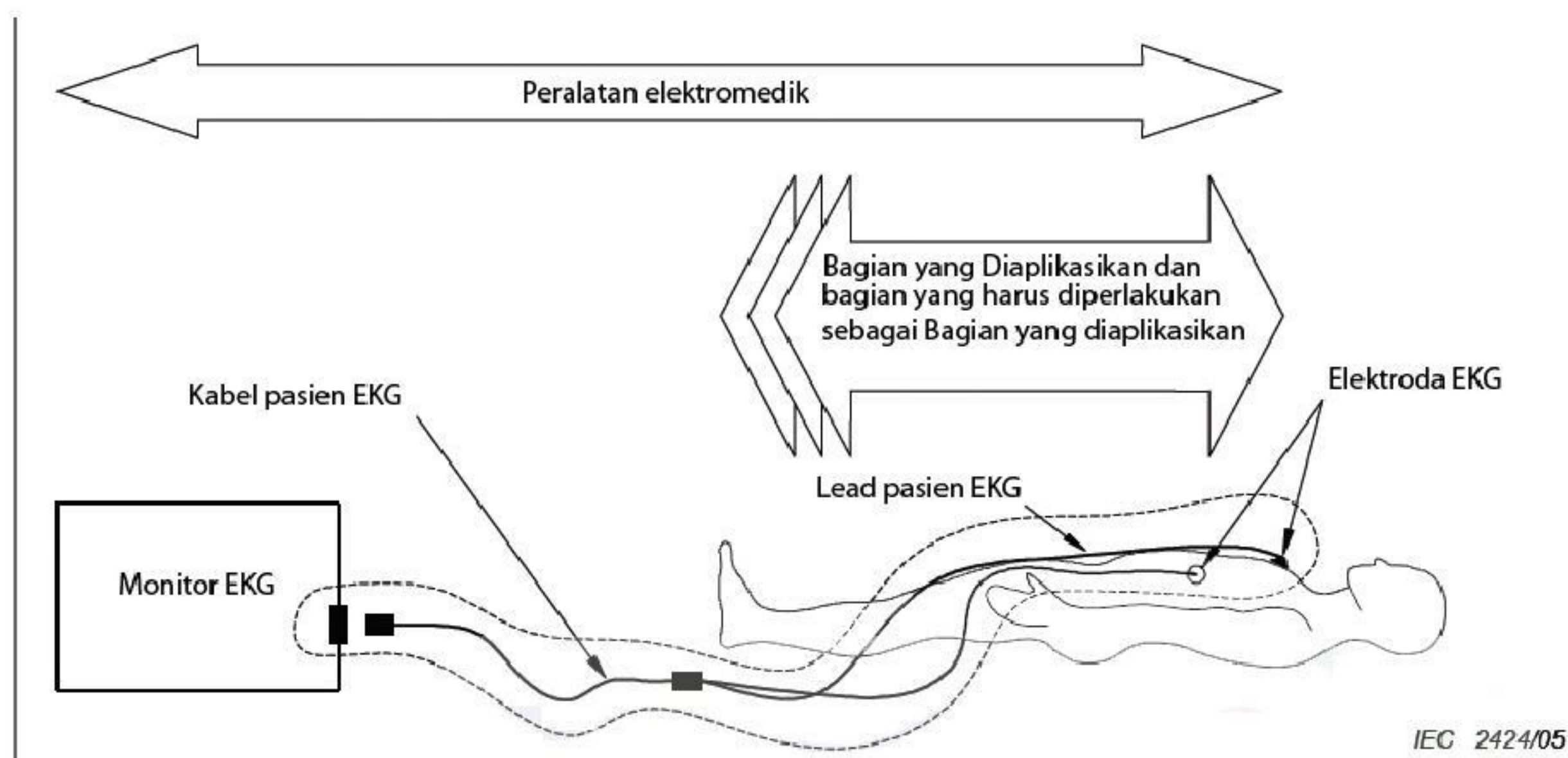
Mulai gambar A.1 sampai dengan A.7 (terlampir) memberikan contoh suatu cara dimana bagian yang diaplikasikan dan titik kontak pasien diidentifikasikan untuk menerapkan persyaratan untuk arus bocor pasien dan *patient auxiliary current* dalam berbagai jenis peralatan elektromedik dan sistem elektromedik.

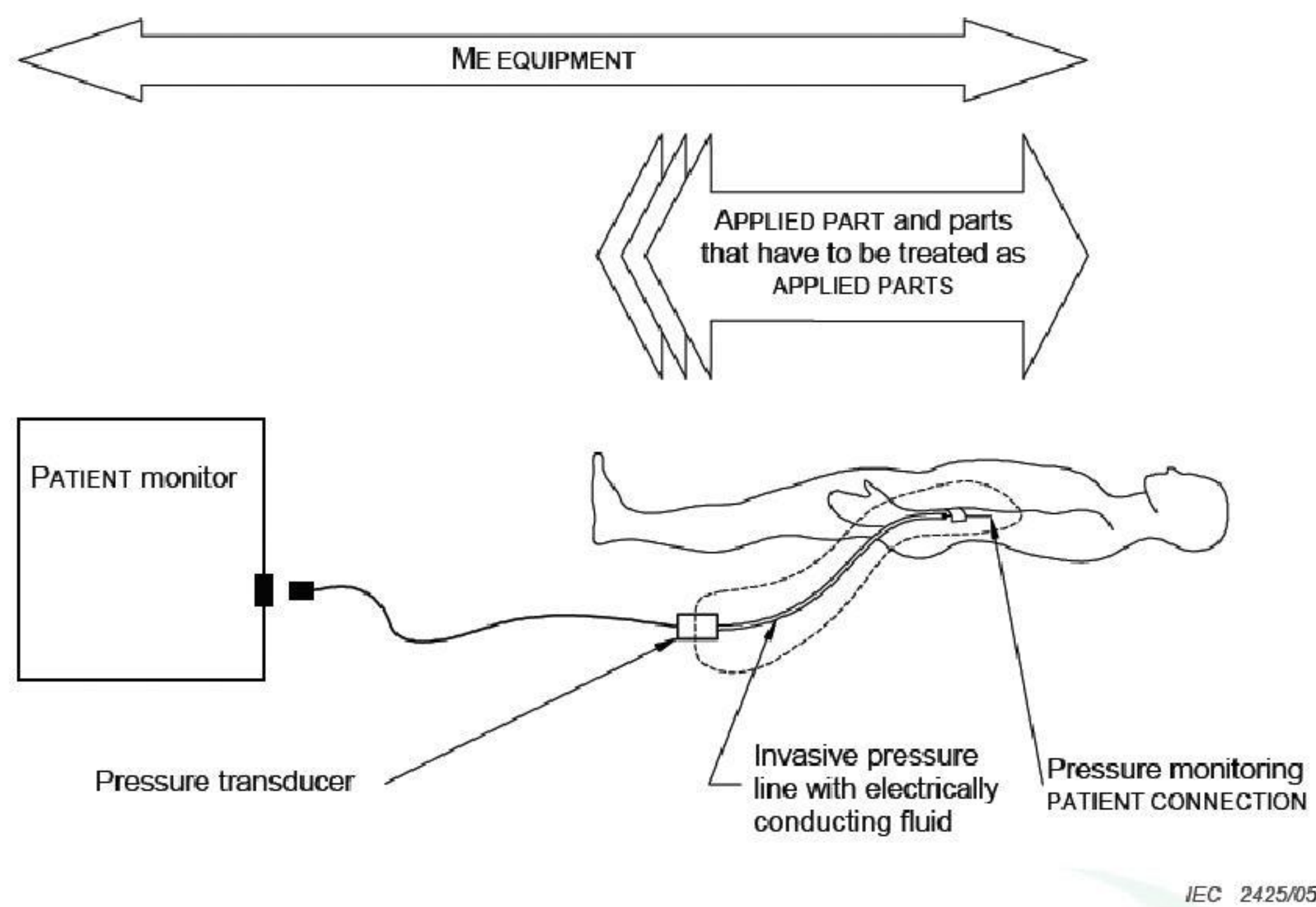
Gambar A.1 dan Gambar A.2 menunjukkan Monitor EKG termasuk, *Lead pasien*, pasien Lead dan elektroda EKG. Dalam Gambar A.1 dan Gambar A.2:

- Bagian yang diaplikasikan termasuk elektroda dan semua lead pasien yang secara fisik berhubungan dengan pasien dalam penggunaan normal;
- Penerapan manajemen risiko dapat mengidentifikasikan bagian lain dari lead pasien yang harus dianggap sebagai bagian yang diaplikasikan dikarenakan probabilitasnya berhubungan dengan pasien;
- Titik kontak pasien terdiri dari elektroda EKG, dimana semua bagian mempunyai fungsi yang sama dengan bagian yang diaplikasikan .

Gambar A.1 - Identifikasi peralatan elektromedik, bagian yang diaplikasikan dan titik kontak pasien pada monitor EKG

Gambar A.2 menunjukkan isolasi yang disyaratkan untuk bagian yang diaplikasikan tipe F. Bagian yang berada dalam garis dengan titik adalah sirkuit pasien.

Pada Gambar A.2 isolasi bagian yang diaplikasikan yang disyaratkan adalah:

- Satu Sarana proteksi pasien antara bumi dan bagian yang berada dalam garis titik-titik berdasarkan tegangan catu daya utama;
- Dua Sarana proteksi pasien antara bumi dan bagian yang berada dalam garis titik-titik berdasarkan tegangan yang dihantarkan oleh bagian ini; dan
- Dua Sarana proteksi pasien antara bagian yang hidup (termasuk catu daya utama) dan bagian yang berada dalam garis titik-titik.

Gambar A.2 - Contoh isolasi bagian yang diaplikasikan tipe F dengan isolasi yang tergabung pada peralatan elektromedik

Gambar A.3 menunjukkan bagian yang diaplikasikan tipe F dengan isolasi termasuk dalam transducer. Bagian yang berada dalam garis titik-titik adalah sirkuit pasien. Bagian yang berada di luar garis titik-titik adalah yang disyaratkan seperti bagian yang diaplikasikan sebagaimana ditentukan melalui proses manajemen risiko.

ME EQUIPMENT

APPLIED PART and parts that have to be treated as APPLIED PARTS

PATIENT monitor

Pressure transducer

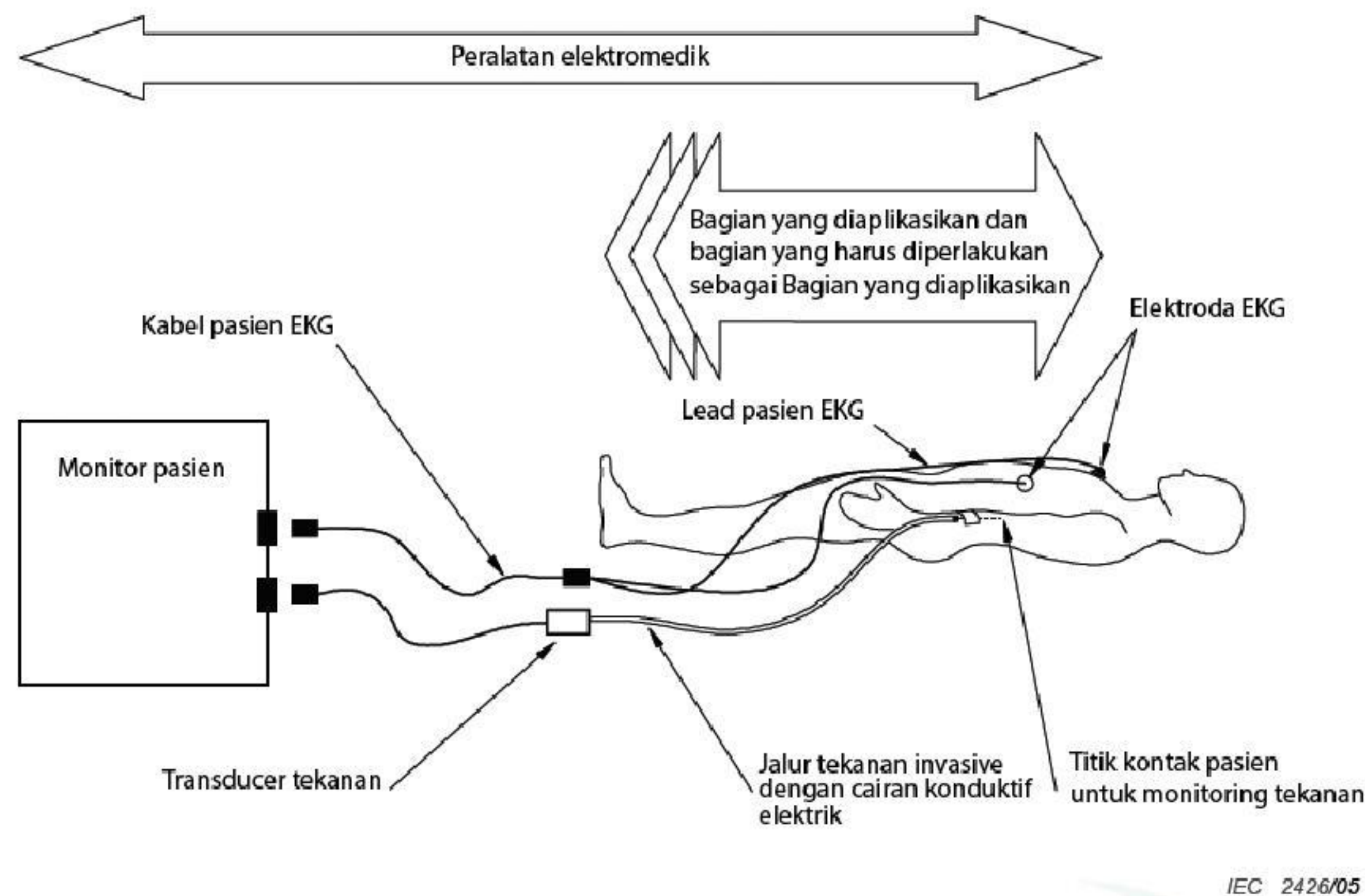
Invasive pressure line with electrically conducting fluid

Pressure monitoring PATIENT CONNECTION

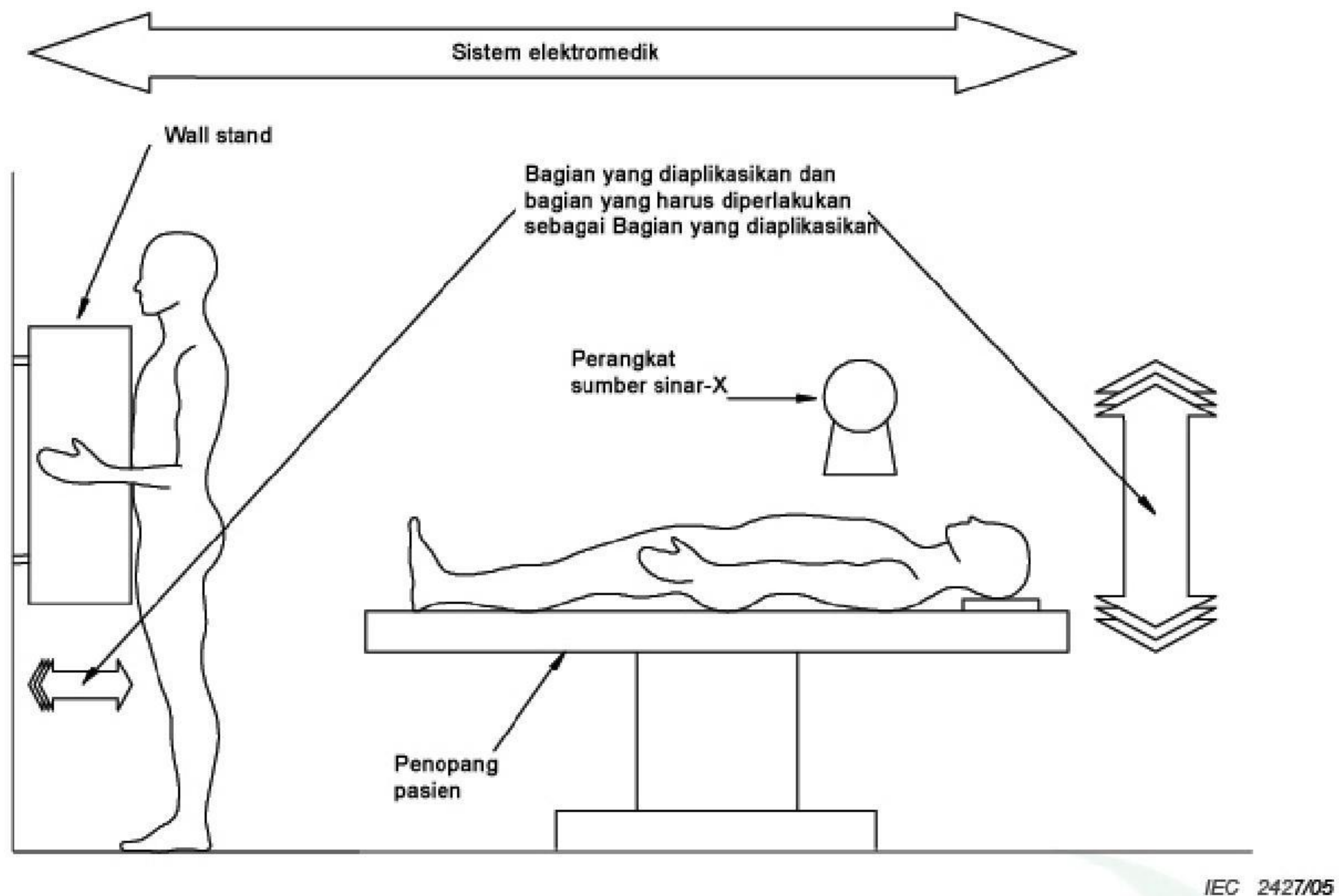
IEC 2425/05

Gambar A.3 – Peralatan elektromedik, bagian yang diaplikasikan dan titik kontak pasien dalam pasien monitor dengan fasilitas monitoring yang memakai tekanan invasif

Gambar A.4 menunjukkan pasien monitor dengan EKG dan fasilitas monitoring invasif bertekanan. Dalam contoh ini:

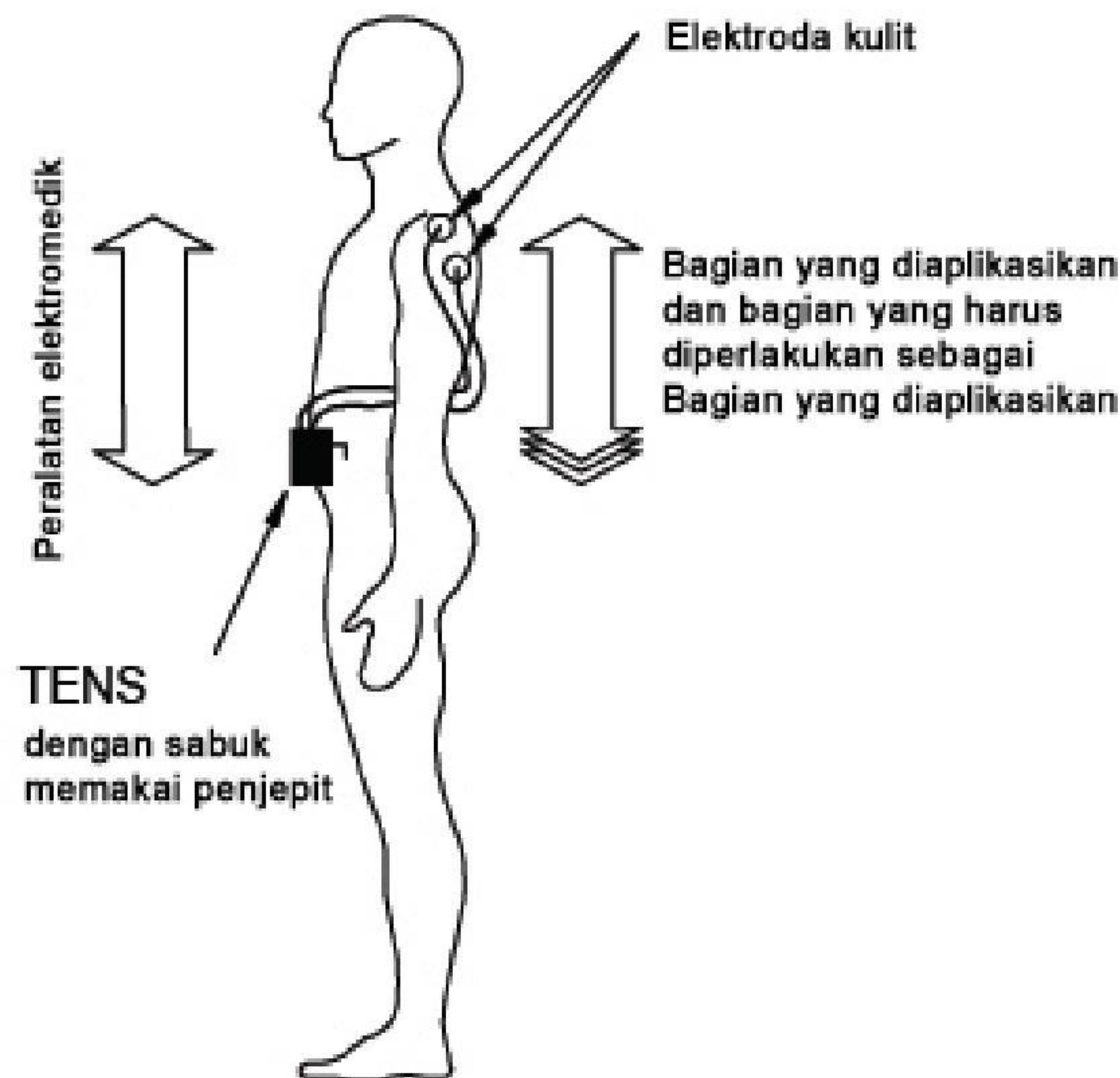
- Peralatan elektromedik termasuk monitor EKG, lead pasien EKG dan elektrodanya dan transducer tekanan dan jalur yang terisi dengan cairan.
- Bagian yang diaplikasikan termasuk elektroda EKG dan semua bagian dari lead pasien yang memerlukan kontak fisik dengan pasien dalam penggunaan normal, dan jalur monitoring tekanan yang berisi cairan.
- Aplikasi manajemen risiko dapat mengidentifikasikan bagian lain dari kabel pasien EKG atau *transducer* bertekanan yang harus dianggap sebagai bagian yang diaplikasikan karena probabilitas terjadinya kontak dengan pasien.
- Titik kontak pasien EKG terdiri dari elektroda EKG .
- Titik kontak pasien untuk monitoring tekanan terdiri dari cairan konduktif elektrik dalam jalur tekanan. Untuk pengukuran arus bocor pasien dan *patient auxiliary current*, sebuah elektroda yang ditempatkan dalam cairan konduktif elektrik dan dianggap sebagai titik kontak pasien tunggal.
- Jika titik kontak pasien yang termasuk dalam fungsi EKG secara elektrik tidak dipisahkan dari titik kontak pasien yang berada dalam fungsi monitoring tekanan, hal tersebut dianggap sebagai dua fungsi dari bagian yang diaplikasikan yang sama.
- Dalam titik kontak pasien yang termasuk dalam fungsi EKG secara elektrik dipisahkan dari titik kontak pasien termasuk fungsi monitoring tekanan, hal tersebut dianggap sebagai bagian yang diaplikasikan yang terpisah.

Gambar A.4 – Identifikasi peralatan elektromedik, bagian yang diaplikasikan dan titik kontak pasien dalam sebuah monitoring pasien dengan fasilitas monitoring tekanan invasif

Gambar A.5 menunjukkan sebuah sistem sinar-X dimana:

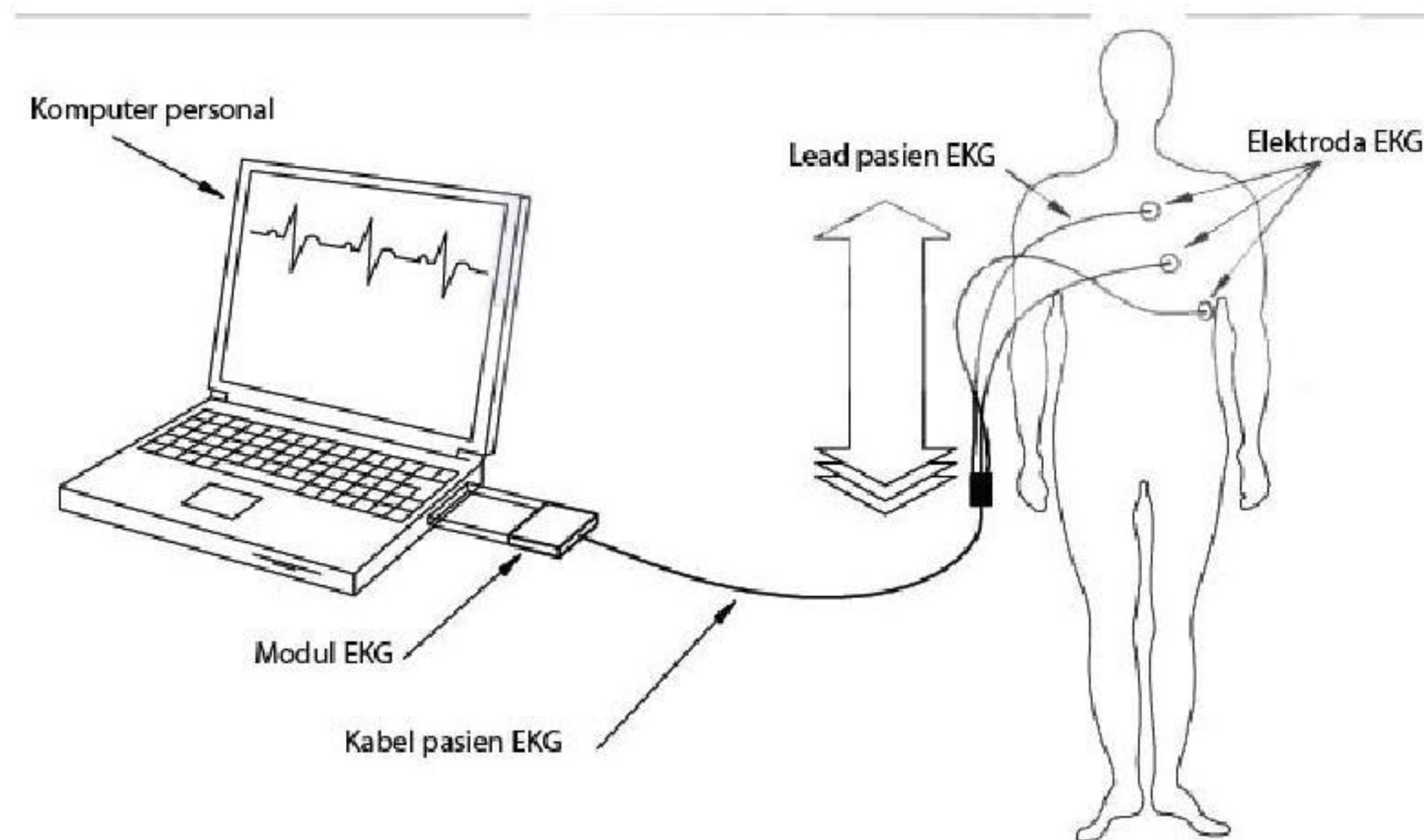
- Sistem elektromedik termasuk perangkat tabung sinar-X, meja sinar-X dan *wall stand*, dimana semua item adalah merupakan peralatan elektromedik. Bagian lain dari sistem elektromedik seperti generator sinar –X dan meja operator tidak digambarkan.
- Bagian yang diaplikasikan termasuk bagian permukaan meja dan bagian depan dari *wall stand*, karena bagian tersebut secara fisik perlu berhubungan/kontak dengan pasien dalam penggunaan normal.
- Aplikasi dari manajemen risiko dapat mengidentifikasikan beberapa bagian dari perangkat tabung dan beberapa bagian lain dari meja dan *wall stand* harus dianggap sebagai bagian yang diaplikasikan karena probabilitas terjadinya kontak dengan pasien.
- Titik kontak pasien terdiri dari bagian yang konduktif dari bagian yang diaplikasikan yang secara elektrik terhubung ke pasien.
- Pabrikan dapat menetapkan bahwa meja dan *wall stand* sebagai fungsi yang berbeda dari bagian yang diaplikasikan yang sama.
- Sebagai alternatif, pabrikan dapat menetapkan bahwa meja dan *wall stand* sebagai bagian yang diaplikasikan yang lain.

Sistem elektromedik
Wall stand
Bagian yang diaplikasikan dan bagian yang harus diperlakukan sebagai Bagian yang diaplikasikan
Perangkat sumber sinar-X
Penopang pasien
IEC 2427/05

Gambar A.5 – Identifikasi bagian yang diaplikasikan dan titik kontak pasien dalam sistem elektromedik Sinar-X

Gambar A.6 menunjukkan *transcetaneous electronic nerve simulator (TENS*) yang dikenakan pada sabuk pasien dan dihubungkan ke elektroda yang dilekatkan pada lengan atas pasien. Dalam hal ini:

- Peralatan elektromedik termasuk simulator *TENS*, kabel elektroda dan elektroda.
- Bagian yang diaplikasikan termasuk elektroda dan semua bagian dari lead elektroda yang secara fisik perlu berhubungan/kontak dengan pasien dalam penggunaan normal.
- Aplikasi manajemen risiko dapat mengidentifikasikan bahwa stimulator dan penjepit sabuknya juga harus dianggap sebagai bagian yang diaplikasikan karena probabilitas terjadinya kontak dengan pasien.
- Titik kontak pasien yang terdiri dari elektroda, yang semua bagiannya memiliki fungsi sama dengan bagian yang diaplikasikan .

Gambar A.6 – Identifikasi peralatan elektromedik, bagian yang diaplikasikan dan titik kontak pasien dalam *transcetaneous electronic nerve simulator (TENS)* yang dilekatkan pada sabuk pasien dan terhubung ke elektroda yang dipasang pada lengan pasien bagian atas

Gambar A.7 menunjukkan peralatan elektromedik untuk proses EKG/sistem elektromedik yang:

- sistem elektromedik termasuk modul EKG, *lead* pasien dan elektroda dan personal komputer dan aksesorinya (tidak digambarkan)
- Pabrikan dapat menetapkan pilihan dalam penentuan satu dari beberapa keadaan sebagai berikut:
- Modul EKG dan pasien kabelnya dan elektroda adalah merupakan peralatan elektromedik, dan personal komputer bukan bagian dari peralatan elektromedik. Komputer adalah merupakan sistem elektromedik.
- Modul EKG dan pasien kabelnya dan elektroda adalah satu bagian dari peralatan elektromedik dan personal komputer adalah merupakan bagian terpisah dari peralatan elektromedik. Komputer adalah juga merupakan sistem elektromedik.
- Modul EKG dan pasien kabelnya dan elektroda bersama-sama dengan personal komputer dalam suatu peralatan tunggal dan bukan merupakan sistem elektromedik.
- Bagian yang diaplikasikan termasuk elektroda dan semua bagian dari kabel pasien yang harus dianggap sebagai bagian yang diaplikasikan karena probabilitas kontak dengan pasien dalam penggunaan normal.
- Aplikasi manajemen risiko dapat mengidentifikasikan bagian lain dari lead pasien yang secara fisik berhubungan/kontak dengan pasien.
- Titik kontak pasien yang terdiri dari elekroda EKG, yang semua bagiannya memiliki fungsi sama dengan bagian yang diaplikasikan .

Gambar A.7 – Identifikasi peralatan elektromedik atau sistem elektromedik, bagian yang diaplikasikan dan titik kontak pasien dalam personal komputer dengan sebuah modul EKG

Sub Pasal 3.9 – Isolasi Dasar

Definisi ini tidak termasuk isolasi yang digunakan secara eksklusif untuk keperluan fungsional.

Sub Pasal 3.10 – Keselamatan Dasar

Keselamatan dasar yang terkait dengan peralatan yang tidak melukai pasien secara insidentil pada pengoperasiannya.

Keselamatan dasar seringkali berupa bentuk pasif dari proteksi (seperti dinding radiasi atau kabel pembumian).

Kinerja esensial umumnya dihubungkan dengan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang beroperasi tanpa mengakibatkan suatu potensi bahaya. Kegagalan kinerja esensial dapat disebabkan karena kurangnya kinerja (seperti kinerja alat penopang kehidupan) atau kinerja yang tidak benar (seperti menghasilkan dosis yang tidak tepat kepada pasien).

Secara umum keselamatan dasar dihubungkan kepada sifat produk yang bukan berupa gawai tertentu dan kinerja esensial dihubungkan dengan kelas dari produk (seperti defibrillator yang mampu menghasilkan kejut listrik yang baik).

Sedangkan istilah keselamatan dasar dan kinerja esensial umumnya dianggap sebagai sama-sama memiliki peran yang menonjol, terdapat beberapa potensi bahaya yang dihubungkan kepada keselamatan dasar dan kinerja esensial secara bersamaan.

Sub Pasal 3.17 – Komponen dengan karakteristik integritas tinggi

Konsep dari integritas yang tinggi mengacu hanya pada karakteristik khusus dari suatu komponen. Karakteristik ini diandalkan untuk memastikan keselamatan dari produk. Seperti komponen dengan karakteristik integritas yang tinggi harus diidentifikasikan dalam dokumen pendamping oleh pabrikan (misalnya, untuk maksud pemeliharaan). Lihat juga dasar pemikiran pada 4.9.

Sub Pasal 3.18 – Pengoperasian kontinyu.

Jika istilah pengoperasian kontinyu dan tidak kontinyu digunakan untuk peralatan elektromedik, bagian peralatan elektromedik dapat dinilai secara berbeda. Sebagai contoh, generator alat bedah frekuensi tinggi/*electrosurgical* dapat dinilai sebagai pengoperasian kontinyu sedangkan bagian yang diaplikasikan dinilai sebagai pengoperasian yang tidak kontinyu.

Sub Pasal 3.20 – Bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrillasi.

Bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrillasi,diproteksi hanya terhadap peluahan muatan (*discharge*) dari defibrillator sesuai IEC 60601-2-4(15). Tegangan defibrillator yang lebih tinggi dapat merusak bagian yang diaplikasikan yang tahan terhadap defibrilasi.

Sub Pasal 3.21 – Kabel catu daya utama peralatan yang dapat dilepas.

Kabel tersebut dicakup dalam 60320-1.

Sub Pasal 3.22 – Aplikasi jantung secara langsung.

Perbedaan dibuat antara penggunaan bagian yang diaplikasikan yang mungkin berhubungan/kontak langsung dengan jantung pasien dan semua keadaan kontak lain yang berhubungan/ kontak dengan pasien. Fibrilasi ventrikular dapat disebabkan oleh sejumlah kecil arus yang mengalir melalui bidang kontak kecil dimana sebuah kabel atau catheter berhubungan langsung dengan jantung daripada suatu arus yang mengalir melalui titik kontak lain pada kontak atau yang mengalir melalui dalam badan pasien.

Sub Pasal 3.23 – Isolasi ganda.

Isolasi dasar dan isolasi tambahan bila perlu dapat diuji secara terpisah. Jika beberapa lapis isolasi tidak dapat diuji secara terpisah, sistem isolasi tersebut dapat dianggap sebagai isolasi yang diperkuat.

Sub Pasal 3.24 – Siklus kerja

Istilah “tepat waktu”/“*on time*” dan “tidak tepat waktu”/“*off time*” dianggap termasuk menghentikan suatu operasional dan mematikan peralatan dalam operasional kontinyu.

Sub Pasal 3.26 - Selungkup

selungkup dari peralatan elektromedik atau bagian peralatan elektromedik termasuk bagian yang dapat diakses, tombol, tangkai, kabel, konektor dan yang sejenis. Juga termasuk bagian yang dapat diakses dari hubungan eksternal antara bagian lain yang terpisah

Sub Pasal 3.27 – Kinerja esencial

Telah lama diketahui bahwa peralatan elektromedik yang tidak memiliki kinerja yang baik dapat mengakibatkan risiko bagi pasien, operator dan orang lain. Semua fitur atau fungsi yang harus memberikan kinerja yang baik untuk mencegah kecelakaan bagi pasien, operator dan orang lain adalah sangat penting, tetapi tidak setiap fitur atau fungsi dari peralatan elektromedik adalah merupakan kinerja yang esensial. Jika terjadi kegagalan kinerja yang mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima bagi pasien, operator dan orang lain, maka sesuai dengan standar ini semua fitur atau fungsi harus dianggap sebagai kinerja esensial.

Penilaian atas risiko ini dibuat berdasarkan asumsi bahwa aspek kinerja yang meragukan telah hilang atau menurun, dan dengan mempertimbangkan probabilitas kecelakaan yang dapat terjadi (yang dalam beberapa contoh dapat menjadi 100 %) dan pertimbangkan juga tingkat keparahan kecelakaan. Aplikasi dari proses manajemen risiko akan memastikan probabilitas kerugian dari aspek kinerja yang cukup rendah untuk membuat risiko residual dapat diterima.

Masalah dengan kinerja esensial timbul pada saat fitur atau fungsi yang meragukan dikarenakan tidak adanya karakteristik ataupun karakteristiknya diturunkan sampai suatu titik sehingga peralatan elektromedik atau sistem elektromedik tidak lagi cocok dengan maksud penggunaannya.

Contoh dari kinerja esensial adalah :

- keakurasian dari fungsi penopang kehidupan atau administrasi obat yang benar dari *syringe pump* dimana ketidak akurasian atau ketidak benaran administrasi/ukuran akan menyebabkan risiko yang tidak dapat diterima bagi pasien;
- kemampuan EKG atau monitor untuk memulihkan dirinya akibat dari adanya peluahan energi dari defibrillator dimana kegagalan dalam memulihkan diri dapat menghasilkan penafsiran yang salah oleh staf medis yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima bagi pasien;
- operasional yang tepat dari alarm sistim monitoring di ruang ICU atau ruang operasi dimana alarm yang tidak benar atau tidak ada dapat mengakibatkan tanggapan yang salah dari staf medis, yang selanjutnya akan mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima bagi pasien; atau
- keluaran yang benar dari informasi diagnostik peralatan elektromedik yang diandalkan untuk menentukan tindakan medis, dimana informasi yang salah dapat mengakibatkan tindakan medis yang tidak benar, yang akan mengakibatkan risiko yang tidak diterima bagi pasien.

Kinerja esensial diidentifikasikan tanpa mempertimbangkan kemungkinan kejadian dari faktor yang dapat mengakibatkan kerugian dalam fungsional. Faktor ini dipertimbangkan dalam proses manajemen risiko.

Standar khusus dan standar kolateral dalam keluarga IEC 60601 diharapkan dapat digunakan untuk identifikasi kinerja esensial tertentu.

Sub Pasal 3.33 – Hubungan fungsional.

Definisi istilah hubungan fungsional digunakan untuk memfasilitasi definisi sistem elektromedik. Hubungan fungsional adalah alat penguhubung antara item/barang dari sebuah sistem elektromedik, termasuk kemungkinannya dalam catu daya.

Kata “atau bila tidak” sebagai contoh dapat termasuk mekanik, optik atau hubungan nirkabel.

Sub Pasal 3.35 – Terminal pembumian fungsional

Pada peralatan elektromedik hubungan terminal pembumian fungsional dapat dibuat dengan terminal pembumian fungsional yang dapat diakses oleh operator. Sebagai alternatif standar ini juga mengizinkan hubungan pembumian fungsional untuk peralatan elektromedik Kelas II melalui penghantar warna hijau dan kuning dalam sebuah kabel catu daya peralatan. Dalam hal ini bagian yang tersambung ke konduktor tersebut tidak termasuk bagian yang dapat diakses (lihat 8.6.9), dan harus diisolasi terhadap bagian yang dapat diakses.

Sub Pasal 3.38 – Kecelakaan fisik

Definisi kecelakaan fisik didasarkan pada definisi ISO 14971 yang dimodifikasi termasuk hewan. Perubahan ini dibuat karena ruang lingkup dari IEC 60601-1 termasuk keselamatan untuk hewan.

Sub Pasal 3.40 – Situasi berpotensi bahaya

Sebagaimana digunakan dalam standar ini, suatu bahaya tidak boleh mengakibatkan kecelakaan hingga waktu seperti urutan kejadian atau keadaan lain (termasuk penggunaan normal) mengakibatkan suatu situasi berpotensi bahaya. Sebagai hasil dari proses manajemen risiko, risiko terkait yang dapat diterima dinilai dengan memperkirakan keparahan dan probabilitas kejadian dari kecelakaan yang diakibatkan oleh situasi berpotensi bahaya ini (lihat Gambar A.8 yang diadopsi dari naskah rancangan edisi kedua dari ISO 14971).

Potensi bahaya

Urutan Kejadian

Paparan (P_1)

Keadaan Bahaya

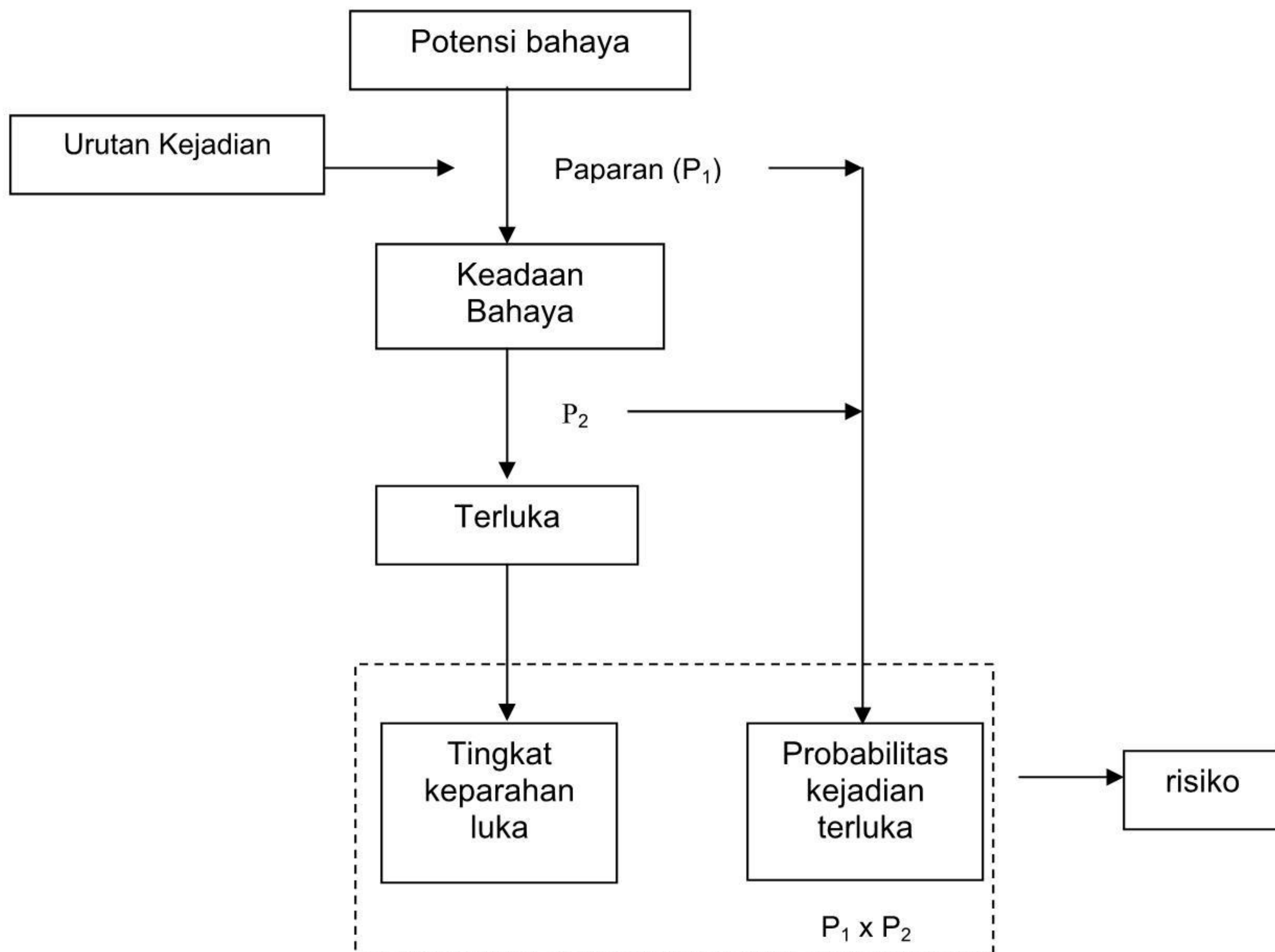
P_2

Terluka

Tingkat keparahan luka

Probabilitas kejadian terluka

risiko

P_1 x P_2

CATATAN P1 adalah probabilitas terjadinya Situasi berpotensi bahaya
P2 adalah probabilitas terjadinya Situasi berpotensi bahaya yang menjurus kepada kecelakaan

Gambar A.8 – Representasi penggambaran hubungan potensi bahaya, urutan kejadian, situasi berpotensi bahaya dan kecelakaan fisik

Sub Pasal 3.44 – Maksud penggunaan

ISO 14971:2000 mendefinisikan istilah maksud penggunaan sebab pada saat versi tersebut dikembangkan, tidak ada konsensus dalam penggunaan istilah tersebut. *The European Medical Device Directive* menggunakan maksud penggunaan, dimana peraturan Amerika

Serikat menggunakan maksud pemakaian. Kedua istilah tersebut memiliki makna yang sama. Setelah pengalaman beberapa tahun dalam penerapan ISO 14971, secara umum telah diterima bahwa kombinasi istilah tidak berupa dan telah timbul konsesus untuk mengggunakan istilah yang lebih pendek (*intended use*). Edisi kedua ISO 14971 (dalam persiapan) diharapkan menggunakan "*intended use*" sebagai istilah yang lebih disukai dan istilah intended purposes merupakan hal yang dibolehkan untuk digunakan. Untuk menghindari salah langkah dalam edisi yang akan datang dari ISO 14971, standar ini telah mengadopsi rumusan istilah yang terpendek *intended use*. Definisi itu sendiri identik dengan ISO 14971:2000 dan istilah tersebut sudah diharapkan digunakan dalam ISO 14971.

Sub Pasal 3.49 – Bagian utama

Definisi bagian utama diperlukan untuk identifikasi bagian dimana persyaratan tertentu diberlakukan. Definisi yang dipakai dalam edisi pertama dan kedua dari standar ini tergantung kepada istilah lain yang telah didefinisikan yaitu "hubungan konduktif"/*conductive connection*". Selama pengembangan edisi ini, kesulitan penggunaan definisi hubungan konduktif menjadi nyata dan persyaratan telah direvisi sehingga definisi tersebut tidak diperlukan lagi. Kebutuhan akan adanya definisi baru dari bagian utama difokuskan kepada Sarana proteksi yang memisahkan bagian utama dari bagian yang lain.

Sub Pasal 3.50 – Tusuk kontak utama/*main plug*

Definisi tusuk kontak utama diperlukan untuk identifikasi bagian dimana persyaratan tertentu diberlakukan. Kata tusuk kontak utama tanpa definisi juga mencakup konektor lain dalam peralatan elektromedik yang mengalirkan tegangan catu daya utama.

Sub Pasal 3.56 – Tegangan catu daya utama maksimum.

Beberapa persyaratan dan pengujian dalam standar ini dihubungkan dengan kemungkinan tegangan yang tidak diinginkan yang berasal dari sumber luar terhubung ke pasien atau ke bagian tertentu peralatan elektromedik. Besar tegangan tersebut secara nyata tidak diketahui tetapi diasumsikan kepada tegangan catu daya utama pada lokasi dimana peralatan tersebut digunakan. Lihat juga dasar pemikiran 8.5.3

Dalam tahap awal persiapan edisi ini, definisi istilah "tegangan catu acuan"/"*reference supply voltage*" dikenalkan untuk mencegah pengulangan dalam penggunaan kata-kata yang berlebihan. Selama pengkajian ulang, atas masukan beberapa komentar *National Committee* pada konsep awal, terlihat jelas telah terjadi kebingungan antara definisi istilah "tegangan catu acuan" dan istilah yang tidak terdefinisi "tegangan acuan" yang digunakan sehubungan dengan persyaratan untuk kekuatan dielektrik, jarak rambat (*Creepage distances*) dan celah udara (*Air clearances*).

Dengan maksud untuk menjelaskan persyaratan, istilah tegangan catu daya acuan telah diganti dengan tegangan catu daya utama maksimum dan tegangan acuan telah diganti dengan istilah yang didefinisikan sebagai tegangan kerja dan tegangan kerja puncak.

Sub Pasal 3.57 – Tekanan kerja maksimum yang diizinkan

Tekanan kerja maksimum yang diizinkan ditetapkan oleh seseorang yang memiliki kompetensi, dengan mempertimbangkan spesifikasi rancangan asli, nilai-nilai dari pabrikan, kondisi terakhir dari suatu bejana dan keadaan penggunaan.

Pada beberapa negara, fitur tersebut dapat berkurang dari waktu ke waktu.

Sub Pasal 3.58 – Cara proteksi

Sebuah asas yang memberikan petunjuk dalam pengembangan edisi standar ketiga ini adalah membuat kurang ketat dalam pengaturan dibandingkan edisi kedua, khususnya pada pasal 17 dan 20 dari edisi kedua. Konsep Sarana proteksi diasumsikan sebagai cara yang generik sehingga dapat mencakup beberapa aspek seperti hubungan pembumian protektif, isolasi dasar, isolasi tambahan, impedansi dan sebagainya; dapat juga dikembangkan termasuk hal-hal lain yang memberikan layanan dalam kapasitas yang sama tetapi belum terpikirkan atau belum praktis. Konsep ini, dengan persyaratan umum untuk peralatan elektromedik memiliki dua cara proteksi, cocok untuk filosofi kegagalan tunggal, yang telah disepakati untuk tetap ada dalam edisi ketiga. Konsep tersebut mampu memberikan pendekatan yang konsisten untuk dipakai dalam upaya rancangan tanpa terjerumus kedalam pasal yang terlalu mengatur dengan kalimatnya.

Konsep tersebut juga cocok untuk membedakan proteksi untuk pasien dan proteksi untuk operator.

Beberapa *National Committee* memberikan masukan selama pengembangan edisi ini dengan saran bahwa konsep dapat dikembangkan dalam aplikasinya untuk proteksi terhadap potensi bahaya selain potensi terhadap kejut listrik. Oleh karena itu, telah diputuskan bahwa perubahan tidak akan dijustifikasi dari manfaatnya.

Sub Pasal 3.59 – Sarana proteksi pasien

Lihat dasar pemikiran untuk 8.5.1.

Sub Pasal 3.60 - Sarana proteksi operator

Lihat dasar pemikiran untuk 8.5.1.

Sub Pasal 3.63 – Peralatan elektromedik

Definisi terkini dari peralatan elektromedik mengecualikan koneksi multipel ke catu daya utama khusus yang sama, tapi tidak mengecualikan konektor yang berbeda dengan catu daya utama khusus yang berbeda. Meskipun demikian, hubungan dengan lebih dari satu catu daya utama yang berbeda pada saat yang sama, harus dihindari. Jika memungkinkan untuk mendesain peralatan dengan kemampuan dapat dihubungkan secara simultan ke dua catu daya utama yang berbeda dengan cara penyambungan yang aman, potensi bahaya tertentu yang mungkin timbul belum diidentifikasi dalam standar ini.

Sub Pasal 3.64 – Sistem elektromedik

Adalah merupakan hal yang biasa untuk pabrikan, institusi yang bertanggung jawab dan operator untuk menghubungkan peralatan elektromedik dan peralatan elektromedik lain atau non medik lainnya ke sebuah tusuk kontak multipel. Memasukkan rancangan tersebut kedalam definisi dari sistem elektromedik membawanya kedalam ruang lingkup standar ini dan dengan demikian persyaratan yang tepat telah ditentukan untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial.

Untuk meminimalkan ketidak sesuaian tingkat Keselamatan dari standar ini, hubungan kotak kontak multipel ke catu daya utama tergantung pada kondisi tertentu. Sub pasal 16.9.2.1 mensyaratkan bahwa kotak kontak multipel bagi peralatan elektromedik harus dibuat memenuhi persyaratan dalam standar ini.

Sub Pasal 3.66 – Acuan model atau tipe

Acuan model atau tipe dimaksudkan untuk membuat hubungan antara peralatan elektromedik dengan hal-hal yang bersifat komersial dan publikasi teknis, dengan dokumen pendamping dan antara bagian yang dapat dipisah dari peralatan elektromedik. Hal yang penting lainnya adalah mengidentifikasi peralatan elektromedik dan aksesorinya dalam hal peringatan keselamatan atau tindakan lapangan lainnya yang diperlukan.

Sub Pasal 3.67 – Kotak kontak multipel

Definisi diambil dari IEC 60884-1.

Dalam edisi kedua IEC 60601-1-1 [13] terdapat definisi untuk kotak kontak multipel portabel dan kotak kontak utama tambahan. Dalam edisi ini, definisi tersebut telah digabungkan.

Kotak kontak tunggal yang merupakan bagian dari peralatan juga dianggap sebagai kotak kontak multipel.

Kotak kontak multipel kadang-kadang diperlukan dan memberikan manfaat dan kerugian, yang harus diteliti dengan maksud untuk mendapatkan suatu keseimbangan. Kotak kontak multipel dapat diperlukan mengingat alasan sebagai berikut :

- untuk mengurangi jumlah kabel catu daya utama yang berhamparan di lantai
- dapat menggunakan semua peralatan yang dibutuhkan untuk pelayanan medik yang baik atau diagnosa, bukannya tusuk kontak utama tetap yang tidak cukup jumlahnya.
- untuk meningkatkan mobilitas dengan menempatkan semua peralatan dalam suatu meja dorong/trolley
- untuk mengurangi perbedaan yang sering terjadi pada kabel pembumian terproteksi sampai lebih rendah dari kejadian yang terjadi pada beberapa instalasi peralatan tetap

Penggunaan kotak kontak multipel sedapat mungkin harus dihindari karena alasan berikut ini:

- kombinasi arus bocor pembumian dapat mengakibatkan:
  - arus bocor pembumian yang berlebihan pada kondisi normal
  - arus sentuh yang berlebihan dalam kondisi kegagalan tunggal dari penghantar pembumian protektif yang rusak pada kabel catu daya kotak kontak multipel;
- dapat digunakannya catu daya utama tergantung dari kehandalan dari kotak kontak tunggal tetap;
- pemutusan sepenuhnya dari catu daya listrik dimungkinkan dan mungkin membutuhkan waktu penyetelan yang lama untuk mengaktifkan kembali sistem elektromedik secara keseluruhan;
- hanya tersedia sebuah hubungan pembumian protektif untuk instalasi listrik; sistem ini kurang dapat diandalkan dibandingkan bila setiap bagian dari sistem elektromedik dihubungkan ke pembumian secara langsung;
- resistansi pembumian protektif meningkat.

Solusi maksimal termasuk pemasangan jumlah kotak kontak utama tetap dengan jumlah yang cukup sesuai peraturan instalasi yang benar

Sub Pasal 3.68 – Jaringan/interkoneksi data/*data coupling*

Definisi jaringan/penghubungan data telah tertulis sehingga tidak terbatas pada teknologi tertentu, seperti teknologi transmisi elektronik di sepanjang kabel. Definisi memungkinkan untuk transmisi elektromagnetik nirkabel, infra merah, optik dan sebagainya, demikian juga teknologi yang akan datang.

Sub Pasal 3.73 – Operator

Operator dirumuskan sebagai seseorang yang menangani peralatan, yang mungkin berupa peralatan elektromedik atau alat apapun dari suatu peralatan yang berhubungan dengan sebuah sistem elektromedik. Orang ini dapat sebagai:

- seorang staf medis profesional yang menggunakan peralatan untuk pasien;
- pasien atau seseorang yang membantu pasien dalam kondisi rawat jalan;
- seseorang yang menggunakan peralatan untuk mendapatkan kompensasi atau pengurangan rasa sakit sebagai akibat dari suatu penyakit, luka atau cacat, atau
- seseorang yang memasang, merakit atau memelihara atau memperbaiki peralatan

Orang yang memasang, merakit atau memelihara atau memperbaiki peralatan juga disebut dalam standar ini sebagai staf penyedia layanan.

Banyak persyaratan dalam standar ini yang disusun sehingga staf penyedia layanan memiliki pengalaman dalam risiko residual yang sama jika orang tersebut menggunakan peralatan sesuai maksud penggunaannya. Oleh karena itu, staf penyedia layanan yang seringkali adalah seorang sarjana teknik atau tenaga teknis diharapkan memiliki kompetensi tertentu dan mempertimbangkan uraian teknis. Operator lain diharapkan memiliki kompetensi yang berbeda dan mematuhi pentunjuk penggunaan peralatan. Standar ini mengasumsikan bahwa dalam keadaan tertentu, keselamatan staf penyedia layanan, sebagian tergantung pada pengetahuan dan pelatihannya, dalam kehati-hatiannya pada saat mengakses bagian yang berbahaya. Operator lain diasumsikan memiliki kompetensi dalam menggunakan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik, tetapi tidak perlu memiliki kompetensi cukup untuk menghindari risiko yang mungkin timbul pada saat melakukan layanan.

Sub Pasal 3.75 – Lingkungan kaya oksigen

Pada konsentrasi oksigen 25 %, peningkatan nilai penyalaan secarik kertas hanya pada tingkat sedang (30 %) (sesuai NFPA 99[42]). Pada NFPA 99, 23,5 % dirumuskan sebagai lingkungan dengan oksigen yang diperkaya membutuhkan langkah-langkah proteksi, tetapi hal ini diizinkan untuk bilik dengan tekanan lebih besar dari 200 kPa. NASA mengizinkan konsentrasi sebesar 25,9 % pada pesawat ulang alik (NFPA 53 [41]). UL 2601-1 [44] menggunakan 25 % sebagai nilai ambang batas. Sebuah sampel berupa papan sirkuit epoxy akan terbakar sebagian pada 20,9 % dan 25,9 % (terbakar sepanjang 3 cm dan 8,3 cm), tetapi menurut Rimanosky akan terbakar seluruhnya pada 30 %, E.M. et al. ASTM STP 1267 [36].

Pada awalnya dalam mempertimbangkan hubungan antara nilai penyalaan dan jumlah oksigen, nampak dapat diterima bahwa nilai penyalaan akan sebanding dengan total jumlah oksigen pada tempat tertentu yang disebabkan oleh tekanan parsial. Namun pengalaman menunjukkan hal tersebut hanya benar pada tingkat tertentu. Gambar C-1.2.2.(a) dan (b) pada NFPA 53:1999 dan Gambar A.3.3.14.4 pada NFPA 99:2002 menunjukkan bahwa pada secarik kertas, peningkatan nilai penyalaannya oksigen dengan tekanan mutlak yang diatur menjadi lebih cepat dibandingkan dengan oksigen pada tekanan mutlak dengan konsentrasi yang diatur. Garis batas antara pembakaran penuh dan pembakaran sebagian dari

konsentrasi oksigen nampaknya pada angka yang sama (14 %) dalam tekanan tinggi, terlepas dari tekanan mutlak (parsial). Dengan demikian, untuk keselamatan, dua angka diberikan dalam definisi. Batas konsentrasi memberikan keyakinan bahwa pada tekanan udara bebas lebih rendah dari satu atmosfir tidak akan menimbulkan bahaya. Batas tekanan parsial memberikan keyakinan bahwa pada tekanan yang lebih tinggi (misalnya dalam bilik oksigen) keadaannya adalah aman.

Sub Pasal 3.77 – *Patient auxiliary current*

Patient auxiliary current adalah arus yang diperlukan untuk:

- peralatan elektromedik dalam menjalankan fungsinya, misalnya pencitraan impedansi elektrik, pemantauan pernapasan dengan perubahan impedansi;
- pemantauan jalannya operasional yang benar suatu peralatan elektromedik misalnya impedansi kontak dari elektroda pasien
- menjalankan fungsi peralatan elektromedik;

atau merupakan hal yang insidentil dalam fungsi peralatan elektromedik. Sebagai contoh adalah arus *bias* dari sebuah penguat untuk sinyal fisiologis.

Patient auxiliary current dapat memiliki fungsi, tetapi bukan fungsi fisiologis, atau dapat tidak memiliki fungsi.

Sub Pasal 3.78 – Titik kontak pasien

Salah satu potensi bahaya yang diakibatkan oleh aplikasi pada titik kontak pasien adalah menunjukkan fakta bahwa arus bocor dapat mengalir melalui pasien melalui titik kontak pasien. Batas khusus dalam besarnya arus ini telah ditetapkan baik dalam kondisi normal dan maupun dalam berbagai macam kondisi kegagalan.

CATATAN Arus yang mengalir melalui pasien antara berbagai titik kontak pasien dikenal sebagai *patient auxiliary current*. Arus bocor yang mengalir melalui pasien ke pembumian dikenal sebagai arus bocor pasien.

Definisi titik kontak pasien dimaksudkan untuk memastikan identifikasi atas setiap bagian individual dari bagian yang diaplikasikan, antara arus yang dapat mengalir sebagai *patient auxiliary current* dan dari mana arus bocor pasien mengalir ke pembumian.

Dalam beberapa kasus diperlukan pengukuran arus bocor pasien dan *patient auxiliary current* untuk menentukan dari bagian yang diaplikasikan adalah titik kontak pasien individual.

Titik kontak pasien tidak selalu dapat disentuh. Setiap bagian yang konduktif dari bagian yang diaplikasikan yang berhubungan dengan pasien, atau yang dihindari untuk berhubungan dengan pasien melalui suatu isolasi atau celah udara yang tidak memenuhi pengujian kekuatan dielektrik terkait atau persyaratan *air clearance* dan *creepage distance* yang ditetapkan dalam standar ini, adalah merupakan titik kontak pasien. Lihat juga dasar pemikiran untuk 3.8.

Sebagai contoh termasuk berikut ini :

- Permukaan meja sebagai penopang pasien adalah merupakan bagian yang diaplikasikan. Permukaan meja tidak memiliki isolasi yang memadai dan bagian konduktif dari permukaan meja digolongkan sebagai titik kontak pasien.

- *Administration set* atau jarum dari suatu peralatan infus adalah merupakan bagian yang diaplikasikan. Bagian yang bersifat konduktif dari peralatan infus yang terpisah dari tiang infus dengan isolasi yang tidak memadai akan menjadikannya titik kontak pasien.

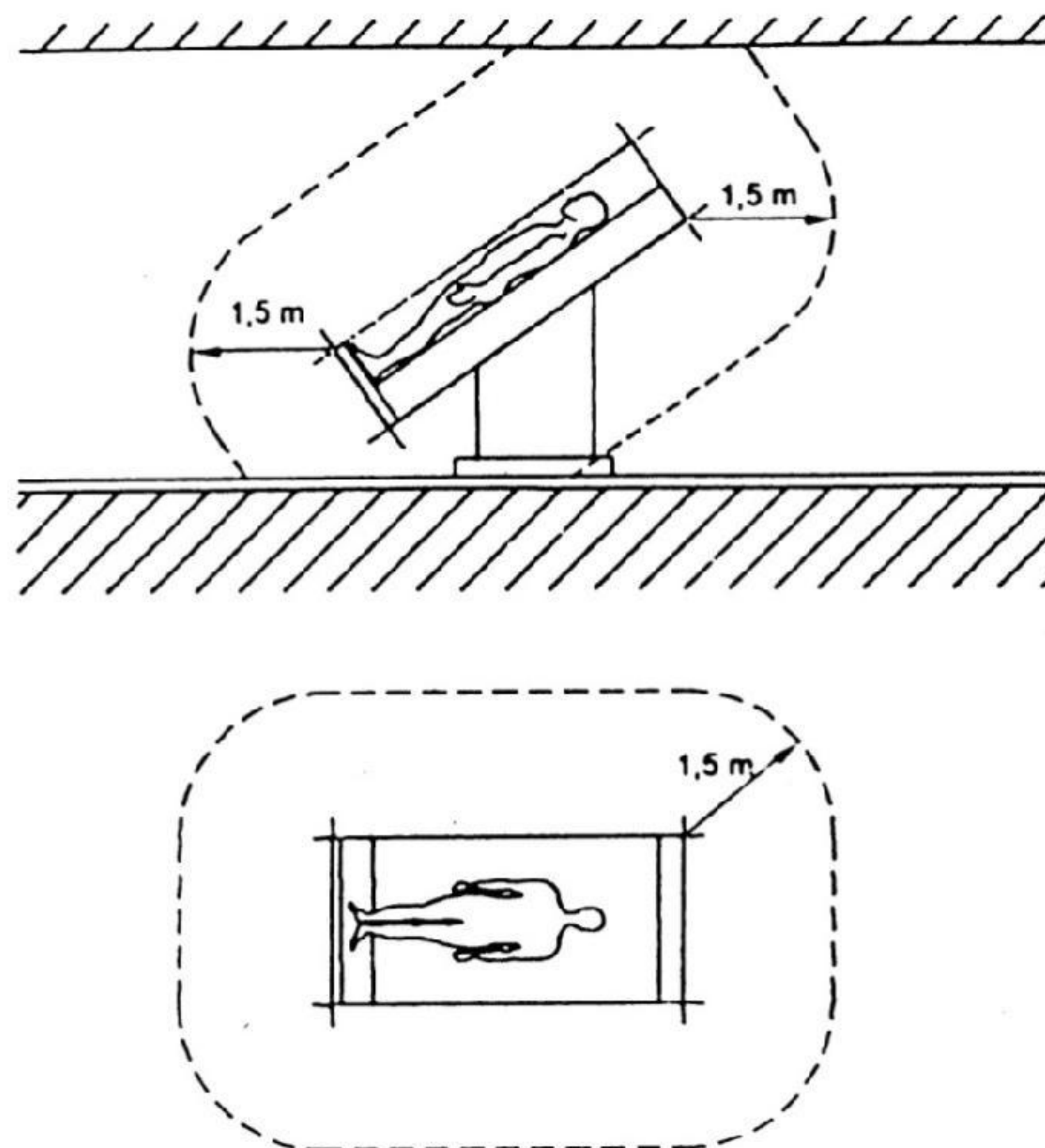
Jika bagian yang diaplikasikan berupa permukaan dari bahan isolasi, 8.7.4.7. d) menentukan bahwa bahan harus diuji dengan menggunakan foil atau larutan garam. Sehingga permukaan ini dianggap sebagai titik kontak pasien.

Sub Pasal 3.79 – Lingkungan pasien

Standar ini sangat sulit menentukan ukuran untuk volume dalam kasus diagnosis, pemantauan atau perawatan. Ukuran untuk Lingkungan pasien diilustrasikan pada Gambar A.9 yang sudah disesuaikan dalam prakteknya.

1,5 m

1,5 m

1,5 m

CATATAN Ukuran dalam gambar menunjukkan kondisi minimum dari pasien ; lingkungan dengan keadaan sekitarnya yang bebas.

Gambar A.9 – Contoh lingkungan pasien

Sub Pasal 3.81 – Tegangan kerja puncak

Definisi ini diambil dari IEC 60950-1:2001, sub pasal 1.2.9.7. Penggunaan istilah ini seiring dengan istilah yang telah didefinisikan sebagai tegangan kerja yang menyebabkan persyaratan koordinasi isolasi dimasukkan dari IEC 60950-1 lebih mudah dimengerti bagi yang sudah mengenal standar tersebut. Lihat juga dasar pemikiran untuk 3.56.

Sub Pasal 3.99 – Isolasi yang diperkuat

Istilah “sistem isolasi” tidak menyatakan secara langsung bahwa isolasi harus berupa sistem isolasi yang bersifat homogen. Sistem isolasi tersebut dapat terdiri dari beberapa lapisan yang tidak dapat diuji secara tepisah karena adanya isolasi tambahan atau isolasi dasar.

Sub Pasal 3.110 – Sirkuit sekunder

Definisi berdasarkan pada definisi dengan istilah yang sama pada IEC 60950-1:2001, sub pasal 1.2.8.4 dan identifikasi sirkuit karena tegangan lebih transient yang lebih rendah dibandingkan dengan bagian utama dan dengan demikian memiliki nilai yang lebih rendah untuk tegangan uji kekuatan dielektrik dan *Air clearance.*

Sub Pasal 3.112 – Gawai pemisah

Perakitan peralatan kedalam suatu sistem elektromedik dapat melibatkan hubungan yang menyalurkan daya atau sinyal. Dalam kedua kasus, diperlukan persyaratan pemisahan yang sama.

Sub Pasal 3.115 – Bagian masukan/keluaran sinyal

Jika bagian masukan/keluaran sinyal membawa sinyal listrik, atau jika membawa sinyal non listrik, namun bagaimanapun juga membuat hubungan konduktif ke peralatan lain (contoh melalui sebuah kabel fiber optik dengan lapisan logam), pemisahan yang baik dari sirkuit lain mungkin diperlukan untuk pemenuhan standar ini. Kemungkinan sebuah bagian masukan / keluaran sinyal tidak memiliki hubungan konduktif, sehingga dalam hal ini secara otomatis memenuhi persyaratan untuk keselamatan dasar elektrik.

Sub Pasal 3.120 – Catu daya utama

Sumber daya d.c. eksternal (contoh dalam ambulans) dianggap sebagai catu daya utama. peralatan elektromedik yang ditentukan untuk dihubungkan dengan sumber daya tersebut yang harus memenuhi semua persyaratan untuk peralatan elektromedik yang dicatu dari catu daya utama. Pada masa lalu, beberapa peralatan elektromedik yang ditetapkan untuk mendapat sumber daya dengan cara tersebut harus sudah memiliki hubungan dengan selungkup dan satu jalur dari catu daya, diasumsikan pada potensial pembumian. Pada saat pemutusan hubungan terhadap jalur catu daya ini, selungkup dari peralatan elektromedik diasumsikan sebagai potensial catu dan tidak melampaui batas yang ditentukan untuk arus sentuh. Edisi pertama dan kedua standar ini, tidak memasukkan prinsip tersebut, tetapi hal ini tidak selalu dimengerti oleh pengguna standar. Dasar pemikiran ini telah ditambahkan untuk menerangkan persyaratan ini.

Sub Pasal 3.132 – Bagian yang diaplikasikan tipe B

Bagian yang diaplikasikan tipe B memiliki proteksi pasien dengan derajat yang rendah dari semua tipe dari bagian yang diaplikasikan dan tidak cocok untuk digunakan pada aplikasi jantung secara langsung.

Titik kontak pasien dari tipe B ini dapat berupa:

- Duhubungkan dengan pembumian protektif;
- Terhubung dengan pembumian tetapi bukan pembumian protektif; atau
- Mengambang/*floating*, tetapi tidak terisolasi terhadap bumi sampai suatu derajat yang disyaratkan oleh bagian yang diaplikasikan tipe BF

Sub Pasal 3.133 - Bagian yang diaplikasikan tipe BF

Bagian yang diaplikasikan tipe BF memiliki tingkat proteksi pasien yang lebih tinggi dibandingkan bagian yang diaplikasikan tipe B. Hal tersebut diperoleh dengan mengisolasi titik kontak pasien dari bagian yang dibumikan dan bagian yang diakses lainnya dari peralatan elektromedik, sehingga membatasi besarnya arus yang dapat mengalir melalui pasien pada saat tegangan yang tidak diinginkan berasal dari sumber eksternal tersambung ke pasien dan demikian diaplikasikan antara titik kontak pasien dan bumi. Oleh karena itu bagian yang diaplikasikan tipe BF tidak cocok untuk aplikasi jantung.

Sub Pasal 3.134 - Bagian yang diaplikasikan tipe CF

Bagian yang diaplikasikan tipe CF memberikan tingkat proteksi yang paling tinggi. Hal ini dicapai dengan meningkatkan isolasi titik kontak pasien dari bagian yang dibumikan dan bagian yang dapat diakses lainnya dari peralatan elektromedik, lebih lanjut membatasi besarnya arus yang mungkin mengalir melalui pasien. Bagian yang diaplikasikan tipe CF cocok untuk aplikasi langsung pada jantung jika terjadi arus bocor pasien, meskipun hal tersebut tidak cocok dalam hal yang lain seperti sterilitas atau biokompatibilitas.

Sub Pasal 3.139 – Tegangan kerja

Definisi ini diambil dari IEC 60950-1:2001, sub pasal 1.2.9.6. Penggunaan istilah ini sejalan dengan istilah yang terdefinisikan sebagai tegangan kerja puncak diharapkan membuat persyaratan koordinasi isolasi dari IEC 60950-1 menjadi lebih mudah dimengerti untuk semua yang sudah mengenal standar tersebut. Lihat juga dasar pemikiran untuk 3.56

Sub Pasal 4.1 – Kondisi untuk aplikasi pada peralatan elektromedik atau sistem elektromedik

Kondisi untuk aplikasi dari manajemen risiko pada peralatan elektromedik dan sistem elektromedik termasuk kesalahan penggunaan yang dapat dilihat/diperkirakan sebelumnya. Pabrikan mengidentifikasikan kesalahan penggunaan yang dapat dilihat/diperkirakan sebelumnya sebagai bagian dari analisa risiko (lihat ISO 14971:2000, sub pasal 4.2). Identifikasi ini dapat termasuk hasil dari proses rekayasa penggunaan.

Sub Pasal 4.2 – Proses manajemen risiko untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik

Perubahan yang disajikan dalam edisi ketiga standar ini adalah dalam menetapkan persyaratan minimum keselamatan dasar dan kinerja esensial, hal tersebut dilakukan untuk menilai apakah proses rancangan telah memadai, dimana diberikan suatu alternatif yang cocok dalam aplikasi pengujian laboratorium dengan kriteria lulus dan gagal (contoh, dalam menilai keselamatan suatu teknologi yang baru). Aplikasi dari prinsip ini mengarah kepada pengenalan suatu persyaratan umum untuk melaksanakan proses manajemen risiko sebagai bagian dalam mendemonstrasikan kesesuaian terhadap standar ini.

Pabrikan bertanggung jawab dalam meyakinkan bahwa rancangan dan konstruksi peralatan elektromedik yang diperkenalkan cocok untuk maksud yang dikehendaki dan risiko apapun yang menyertainya dalam penggunaan dapat diterima jika ditinjau dari kemanfaatannya. ISO 14971 menetapkan sebuah prosedur untuk pabrikan untuk mengidentifikasikan potensi bahaya yang timbul dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dan aksesorinya., untuk memperkirakan dan mengevaluasi risiko yang timbul dari semua potensi bahaya, mengendalikan semua risiko, dan memantau tingkat efektivitas dari pengendaliannya.

Kesesuaian dengan pasal dari standar ini yang mengandung persyaratan tertentu, persyaratan pernyataan verifikasi yang diasumsikan untuk mengurangi risiko yang timbul sampai ke tingkat yang dapat diterima.

Pabrikan sistem elektromedik harus membuat penetapan ini pada suatu tingkat sistem. Pabrikan harus menilai risiko yang ditimbulkan mengingat kenyataannya bahwa komponen sistem secara individual telah diintegrasikan kedalam sistem. Penilaian harus termasuk semua aspek dalam pertukaran informasi antara komponen sistem. Bahkan jika komponen ini adalah komponen listrik non elektromedik, kemungkinan besar risiko yang berhubungan dengan integrasi dari komponen ini ke dalam sistem elektromedik perlu dipertimbangkan. Persyaratan selanjutnya dalam integrasi peralatan non elektromedik kedalam suatu sistem elektromedik dibahas pada pasal 16. Pasal tersebut memberikan persyaratan untuk sistem elektromedik dan disampaikan bagaimana menyampaikan risiko yang timbul dari peralatan non elektromedik.

Harus dicatat bahwa kesesuaian terhadap ISO 14971 tidak mensyaratkan pabrikan untuk memiliki sistem kualitas yang resmi di tempatnya.

Proses manajemen risiko menghasilkan satu set rekaman dan dokumen lain: file manajemen risiko. Kesesuaian dari proses manajemen risiko diperiksa dengan inspeksi atas file manajemen risiko.

Dalam semua kasus, pabrikan dipertimbangkan sebagai ahli dalam gawai yang dikembangkan dan bahaya yang ditimbulkan dalam penggunaan.

Pengujian atas kesesuaian dilakukan dengan inspeksi atau pengkajian ulang atas file manajemen risiko, hanya bagian yang terkait dari file manajemen risiko yang perlu dikaji ulang, contoh, perhitungan pabrikan atau hasil pengujian, atau penetapan atas risiko yang dapat diterima.

Beberapa persyaratan dalam standar ini menggunakan istilah risiko yang tidak dapat diterima, persyaratan lain menggunakan istilah situasi berpotensi bahaya. Semua risiko yang tidak dapat diterima yang diakibatkan oleh situasi berpotensi bahaya, tidak semua situasi berpotensi bahaya mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Dalam menentukan istilah yang digunakan dalam persyaratan, telah digunakan aturan seperti berikut ini:

- risiko yang tidak dapat diterima digunakan jika pabrikan harus, atau diperbolehkan untuk, membuat suatu justifikasi tentang diterimanya suatu risiko. Justifikasi ini perlu didukung dengan dasar pemikiran yang benar seperti pengalaman, data historis, dan sebagainya.
- Situasi berpotensi bahaya digunakan jika kemungkinan kecelakaan menentukan apakah persyaratan tertentu perlu diterapkan. Dalam hal ini penetapannya hanyalah adalah suatu pabrikan harus membuat penetapan apakah ada atau tidak ada Situasi berpotensi bahaya. Penetapan ini dibuat tanpa mempertimbangkan risiko yang diakibatkan dari Situasi berpotensi bahaya.
- Istilah potensi bahaya digunakan jika potensi bahaya tidak perlu dikemukakan.

Sub Pasal 4.3 – Kinerja esensial

Konsep “keselamatan” telah diperluas dari pertimbangan Keselamatan dasar dalam edisi pertama dan edisi kedua standar ini untuk memasukkan masalah Kinerja esensial, (contoh, keakurasian dari peralatan pemantau fisiologis). Penerapan prinsip ini membuat perubahan dari judul “*Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety*”

dalam edisi kedua, menjadi "*Medical electrical equipment, Part 1: General requirement for basic safety and essential performance*".

Untuk penjelasan tentang kinerja esensial, lihat dasar pemikiran untuk 3.27.

Sub Pasal 4.4 – Harapan hidup pemakaian

Harapan hidup pemakaian perlu ditetapkan oleh pabrikan, sebagai bagian dari proses manajemen risiko, mengingat perlunya persiapan untuk penilaian atas pemenuhannya terhadap banyak persyaratan dari standar ini, seperti 4.5, 4.7, 7.1.3, 8.6.3, 9.8.2 dan 11.6.6.

Dalam dokumen pendamping, pabrikan harus menyediakan informasi sehingga institusi yang bertanggung jawab dimungkinkan untuk menilai pada saat peralatan elektromedik mendekati hidup harapan pakainya. Informasi tersebut sebaiknya termasuk harapan hidup pemakaian sebagaimana yang ditentukan oleh pabrikan (contoh, istilah tahun pemakaian atau jumlah pemakaian) tetapi juga dapat termasuk pengujian yang dilaksanakan sebagai bagian dari pemeliharaan pencegahan, atau kriteria lain sehingga institusi yang bertanggung jawab dapat membuat ketentuan yang tepat. Kebutuhan akan informasi tersebut dan cara yang baik untuk menyampaikannnya harus disajikan sebagai bagian dari proses manajemen risiko.

Sub Pasal 4.5 – Keselamatan yang ekivalen untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik

Sub pasal ini memungkinkan penggunaan cara alternatif dalam memperoleh keselamatan ekivalen yang harus digunakan. Hal ini penting karena mengizinkan pabrikan untuk menggunakan solusi yang inovatif yang mungkin lebih aman atau memiliki manfaat lain, contoh, biaya atau kinerja.

Dokumentasi dalam file manajemen risiko sebaiknya menunjukkan risiko residual yang diperoleh dalam pemakaian cara alternatif yang dapat diterima, karena hal tersebut adalah setara atau kurang dibandingkan dengan risiko residual yang diperoleh jika menerapkan persyaratan dari standar ini.

Jika risiko residual lebih besar dibandingkan risiko residual yang diperoleh dengan menerapkan persyaratan dari standar ini, peralatan elektromedik atau sistem elektromedik tidak dapat dinyatakan memenuhi persyaratan standar ini, bahkan jika risiko residual dijustifikasi sepenuhnya dengan pertimbangan lain seperti manfaat klinis bagi pasien.

Sub Pasal 4.6 – Bagian peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang kontak dengan pasien

Bagian dari ketidaksengajaan dalam hubungan fisik dengan pasien yang tidak sadar, teranestesi atau pasien yang tidak berdaya dapat mengakibatkan risiko yang sama seperti bagian yang diaplikasikan yang harus berhubungan secara fisik/kontak dengan pasien. Dilain pihak, bagian yang dapat terjangkau dan tersentuh oleh pasien aktif tidak akan mengakibatkan risiko ke pasien dibandingkan operator.

Definisi bagian yang diaplikasikan dalam edisi pertama dan edisi kedua standar ini telah gagal dalam menyampaikan masalah ini. Amandemen kedua dari edisi kedua mengembangkan definisi sehingga termasuk bagian yang dapat kontak dengan pasien, tetapi definisi baru berlanjut sehingga menyebabkan kesulitan.

Karena standar ini sekarang mensyaratkan agar proses manajemen risiko diikuti, sebaiknya menggunakan proses ini untuk menetapkan apakah suatu bagian harus memenuhi persyaratan untuk bagian yang diaplikasikan atau tidak.

Tidak digunakannya persyaratan tanda mencerminkan gambaran umum dari *National Committee* yang ditanggapi dengan pembuktian atas masalah tersebut dalam pengembangan edisi ini. Hal tersebut akan membuat operator menjadi bingung bila bagian yang tidak dimaksudkan sebagai Bagian yang diaplikasikan kemudian diberi tanda seperti Bagian yang diaplikasikan .

Sub Pasal 4.7 – Kondisi kegagalan tunggal peralatan elektromedik

Persyaratan bahwa suatu peralatan elektromedik adalah aman kegagalan tunggal, telah efektif dalam memberikan batas yang rendah dalam probabilitas terjadinya kecelakaan fisik dalam suatu Situasi berpotensi bahaya. Bila probabilitas ini dapat diperoleh maka risiko dari potensi bahaya menjadi dapat diterima. Dalam semua kasus dimana diskusi mengacu kepada tingkat keparahan atau probabilitas potensi bahaya tertentu, dimaksudkan untuk mengacu kepada probabilitas atau keparahan luka yang diakibatkan oleh Situasi berpotensi bahaya.

Aman kegagalan tunggal adalah suatu konsep yang mengalir dari filosofi kegagalan tunggal yang dibahas dalam IEC/TR 60513 [12]. Aman kegagalan tunggal adalah sebuah karakteristik peralatan elektromedik yang menjamin keselamatan dasar selama hidup pakai yang diharapkan. Untuk kecelakaan fisik dengan tingkat keparahan yang tinggi, penerapan proses manajemen risiko dapat menyimpulkan bahwa konsep kegagalan tunggal tidak menghasilkan risiko yang dapat diterima.

Probabilitas kejadian serentak dari dua kegagalan tunggal dipertimbangkan cukup kecil sehingga dapat diabaikan, dengan syarat:

a) Kegagalan tunggal mengakibatkan bekerjanya gawai proteksi (contoh, sekering, pemutus arus lebih, penangkap keselamatan, dan sebagainya) yang dapat mencegah terjadinya bahaya, atau

b) Kegagalan tunggal ditemukan melalui ketidak salahan dan kejelasan sinyal yang mudah dimengerti oleh operator, atau

c) Kegagalan tunggal ditemukan dan diperbaiki dengan inspeksi periodik dan pemeliharaan yang diberitahukan dalam buku instruksi penggunaan. Adalah merupakan suatu kemungkinan yang terbatas bahwa kegagalan kedua dapat timbul sebelum jadual inspeksi berikutnya dan siklus pemeliharaan. Karena kasus pada a) tersebut di atas maka kemungkinan kondisi kegagalan ganda ini dapat diabaikan, kemungkinan setiap kegagalan harus menjadi lebih rendah. Hal ini berarti frekuensi inspeksi dan pemeliharaan harus tinggi dibandingkan dengan kemungkinan kejadian kegagalan yang diharapkan. Semakin lama sebuah kondisi kegagalan tunggal tetap timbul sebelum peralatan dideteksi dan diperbaiki, semakin besar kemungkinan kegagalan kedua terjadi. Dengan demikian pabrikan mungkin perlu mempertimbangkan secara serius akan waktu pendeteksian sehubungan dengan kegagalan kedua yang mungkin terjadi, sebagai bagian dari analisa risiko.

Contoh yang kurang menonjol dari kategori a) sampai dengan c) adalah:

- Penguatan isolasi atau isolasi ganda;
- Peralatan elektromedik Kelas I dalam hal kegagalan isolasi dasar;

- Penunjukan yang abnormal dari tampilan, cacat dalam kabel penyangga paralel yang menyebabkan kebisingan yang berlebihan atau gesekan;
- Kerusakan nilai konduktor pembumian protektif yang dipindahkan dalam penggunaan normal.

Sub Pasal 4.9 – Penggunaan komponen dengan karakteristik integritas tinggi pada peralatan elektromedik

Langkah pertama dalam menetapkan suatu karakteristik komponen dengan karakteristik integritas tinggi adalah dengan melakukan analisa risiko untuk mengetahui semua karakteristik yang diperlukan untuk memelihara keselamatan dasar atau kinerja esensial. Setelah hal tersebut dilakukan, komponen yang cocok dapat dipilih. Acuan dapat diambil dari standar komponen IEC sebagai salah satu cara dalam menentukan karakteristik yang diperlukan.

Jenis pengujian untuk komponen dengan tingkat karakteristik integritas tinggi hanyalah merupakan cara untuk penetapan kecocokannya. Mengingat karakteristik komponen khusus dengan tingkat integritas tinggi harus berfungsi sebagaimana mestinya atau potensi berbahaya mungkin dapat terjadi, pertimbangan tambahan dapat dimasukkan seperlunya:

- pengamatan yang berkesinambungan sebagai bagian dari proses pabrikasi dan juga perakitan sampai tahap akhir dari produksi;
- karakteristik khusus dari gawai yang terkait;
- seperangkat pengujian;
- kalibrasi;
- kontrol cacat produksi;
- pemeliharaan;
- usai harapan pakai dari peralatan;
- menggunakan standar komponen yang terkait;
- karakteristik moda kegagalan;
- kondisi lingkungan;
- antisipasi kesalahan penggunaan peralatan;
- interaksi dengan peralatan lain;

Sub Pasal 4.10 – Catu daya utama

Tegangan a.c. dalam praktek diasumsikan sebagai sinusoidal jika nilai yang instan dari bentuk gelombang terkait berbeda dari nilai bentuk gelombang ideal yang instan pada saat yang sama, selama tidak lebih dari ± 5 % dari nilai puncak bentuk gelombang ideal.

Sistem tegangan polifasa (*polyphase*) dianggap simetris jika besar komponen yang berurutan negatif ataupun besar komponen yang berurutan nol melampaui 2 % dari besarnya komponen yang berurutan positif.

Sistem catu daya utama polifasa dianggap simetris jika dicatu dari sistem tegangan yang simetris, hasil sistem arus adalah simetris. Besar komponen arus berurutan negatif dan besar komponen arus berurutan nol, keduanya melampaui 5 % dari besar komponen arus berurutan positif.

Pasal 5 – Persyaratan umum untuk pengujian peralatan elektromedik

Pada peralatan elektromedik terdapat beberapa jenis isolasi, komponen (listrik dan mekanik) dan fitur konstruksi dimana kegagalannya tidak akan mengakibatkan potensi bahaya bagi pasien, operator atau sekelilingnya, bahkan tidak akan mengakibatkan kerusakan atau kegagalan kinerja peralatan elektromedik.

Sub Pasal 5.1 – Uji tipe

Proses manajemen risiko mengidentifikasikan pengendalian risiko, langkah-langkah yang perlu untuk memastikan Keselamatan peralatan elektromedik.

Kecuali ditetapkan lain dalam standar ini, pengujian tidak perlu diulang. Hal ini diberlakukan khususnya pada pengujian kekuatan dielektrik, yang hanya dilakukan di lokasi pabrik atau di laboratorium uji.

Untuk memastikan setiap bagian dari peralatan elektromedik yang diproduksi telah memenuhi standar ini, pabrikan atau penginstalasi alat harus melakukan langkah-langkah tersebut selama pabrikasi atau perakitan instalasi untuk memastikan setiap barang memenuhi persyaratan, bahkan jika barang tidak diuji secara individual sepenuhnya pada saat pabrikasi atau instalasi.

Langkah-langkah dapat berupa:

a) Metoda produksi (untuk memastikan keluaran pabrikasi yang baik dan kualitas yang tetap) dimana kualitas yang baik akan dihubungkan dengan keselamatan.

b) Pengujian produksi (pengujian rutin) dilakukan terhadap setiap barang yang diproduksi

c) Pengujian produksi yang dilakukan terhadap sampel produksi dimana hasilnya akan merupakan justifikasi tingkat kepercayaan

Pengujian produksi tidak perlu identik dengan pengujian tipe, tetapi dapat diadopsi untuk kondisi pabrikasi dan mungkin mengakibatkan risiko yang lebih kecil terhadap kualitas isolasi atau karakteristik penting lain dalam keselamatan dasar dan kinerja esensial.

Pengujian produksi seharusnya ketat dalam penyetelan nilai/*setting* (mungkin diambil dari pengujian tipe) yang akan mengasumsikan keadaan terburuk.

Tergantung dari keadaan peralatan elektromedik, metoda produksi atau pengujian, dapat meliputi isolasi yang kritis dari bagian utama, titik kontak pasien, dan isolasi atau pemisahan antara bagiannya.

Paramater pengujian yang dianjurkan adalah arus bocor dan kekuatan dielektrik.

Jika dapat diaplikasikan kesinambungan dari pembumian terproteksi dapat merupakan parameter pengujian yang utama.

Sub Pasal 5.2 – Jumlah sampel

Sampel uji tipe atau sample harus mewaklili unit-unit peralatan untuk diperiksa oleh institusi yang bertanggung jawab.

Sub Pasal 5.7 – Perlakuan prakondisi kelembapan

Sesuai IEC 60529, selungkup peralatan elektromedik yang mendapat penilaian pencegahan dengan IPX8, dalam kondisi yang ditentukan, masuknya sejumlah air dimana keberadaannya dapat mengakibatkan suatu potensi bahaya.

Kondisi pengujian, demikian juga jumlah/banyaknya air yang diperbolehkan dan lokasi air ditentukan dalam standar khusus. Jika tidak ditemukan rembesan air untuk diberikan toleransi (selungkup yang kedap air) penerapan perlakuan prekondisi kelembapan tidak perlu dilakukan.

Bagian yang peka terhadap kelembapan, dalam keadaan normal digunakan dalam ruangan yang lingkungannya terkendali dan yang tidak berpengaruh terhadap keselamatan, tidak perlu dilakukan uji ini. Contohnya adalah: media penyimpanan berkapasitas tinggi dalam system data computer, piringan cakram/*disc* dan pemutar pita/*tape drives* dan lain-lain.

Untuk mencegah kondensasi jika peralatan elektromedik ditempatkan dalam lemari yang lembab, temperatur dalam lemari harus sama atau sedikit lebih rendah dari temperatur dimana peralatan elektromedik tersebut berada sebelumnya. Untuk menghindari dipergunakannya sistem stabilisasi temperatur udara di luar lemari, maka temperatur udara di dalam lemari harus disesuaikan dengan temperatur udara luar dengan batas julat + 20 °C sampai dengan 32 °C dan kemudian distabilkan pada nilai awal. Meskipun akibat dari temperatur lemari pada derajat penyerapan kelembapan diketahui, dirasakan bahwa pengulangan pengujian tidak rusak secara berarti dan dampak pengurangan biaya dapat cukup besar.

Sub Pasal 5.9 – Penentuan bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses

Kecuali dalam kasus yang khusus, seperti penopang pasien dan tempat berendam, kontak dengan pasien seharusnya dilakukan dengan:

- satu tangan, disimulasikan untuk pengukuran arus bocor dengan lembaran logam ukuran 10 cm x 20 cm (atau kurang jika jumlah peralatan elektromediknya lebih sedikit)
- satu jari, lurus atau bengkok dalam posisi alamiah, disimulasikan untuk dengan jari uji yang dilengkapi dengan pelat penyetop;
- sebuah ujung atau lubang sehingga memungkinkan jari untuk masuk dan dapat ditarik keluar, disimulasikan dengan beberapa kali uji kait dan jari uji.

Sub Pasal 5.9.2.1 – Jari uji

Penutup akses adalah bagian dari selungkup yang dapat diangkat untuk memungkinkan akses ke bagian peralatan listrik yang dimaksudkan untuk keperluan penyetelan, inspeksi penggantian atau perbaikan. Diasumsikan bahwa bagian tersebut dapat dibuka tanpa menggunakan perkakas, sehingga dapat dilakukan oleh operator tidak hanya oleh staf pemeliharaan, bahkan jika hal tersebut tidak diperintahkan dalam Petunjuk penggunaan. Operator kecuali petugas pemeliharaan tidak perlu mendapat latihan yang cukup atau berpengalaman dalam praktek keselamatan yang baik seperti petugas pemeliharaan. Dengan demikian, peringatan keselamatan tambahan diperlukan untuk mencegah kontak yang tidak disengaja dengan tegangan yang berpotensi membahayakan. Itulah mengapa seperti lampu, sekering, dan pemegang sekering yang dapat dilepas tanpa menggunakan perkakas, boleh dilepas tanpa dipastikan bagian dalam mana di bawah penutup akses, yang merupakan bagian yang dapat diakses.

Rumah sekering dimana sekering berada dalam suatu penutup yang dapat dibuka tanpa menggunakan perkakas adalah merupakan masalah tersendiri Jika sekering tidak keluar pada saat penutup terbuka, operator dapat memiringkan untuk menggerakkan dengan mendorong ujung sekering dengan memakai ujung jari. Operator dapat mencoba memasukan sekering yang baru ke dalam rumah sekering tanpa terlebih dahulu memasukannya ke dalam penutup. Kedua kasus tersebut dapat dianggap sebagai kesalahan penggunaan yang dapat dilihat sebelumnya, hal ini harus dipertimbangkan untuk melakukan penilaian bagian yang dapat diakses

Pembaca dapat mengacu ke IEC 60127-6 [7] untuk informasi lebih lanjut pada rumah sekering

Pasal 6 – Klasifikasi peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

Peralatan elektromedik dapat memiliki klasifikasi multipel.

Sub Pasal 6.2 – Proteksi terhadap kejut listrik

Istilah “peralatan Kelas III” digunakan dibeberapa standar lain untuk identifikasi peralatan yang mendapat catu daya dari sebuah sistem catu daya utama yang disebut dengan tegangan ekstra rendah aman (*safety extra-low voltage*). Istilah peralatan Kelas III tidak digunakan secara resmi dalam standar ini. Keselamatan Dasar peralatan Kelas III sangat tergantung kepada instalasinya dan kepada peralatan lain yang terhubung padanya. Faktor tersebut berada di luar kendali operator dan hal ini dipertimbangkan sebagai hal yang tidak dapat diterima bagi peralatan elektromedik. Lagi pula, batasan tegangan tidak cukup menjamin keselamatan pasien. Karena alasan tersebut, standar ini tidak mengenal konstruksi Kelas III.

Sub Pasal 6.3 – Proteksi terhadap rembesan air yang merusak atau partikulat

Sebaiknya dicatat bahwa kesesuaian terhadap persyaratan dalam standar ini secara otomatis mengizinkan pabrikan untuk menilai peralatan elektromedik sebagai IPX2 karena persyaratan IEC 60529 untuk nilai ini adalah sama seperti persyaratan pengaksesan (lihat 5.9).

Sub Pasal 6.6 – Moda operasional

Pengoperasian kontinyu dan tidak kontinyu mencakup julat dari moda operasional dari hampir semua peralatan. Peralatan yang tetap tersambung ke catu daya utama secara terus menerus tetapi bekerja dengan selang waktu, harus dinilai sebagai pengoperasian yang tidak kontinyu, memiliki indikasi waktu mati/hidup yang baik dalam dokumen pendamping dan tanda pada peralatan elektromedik (lihat 7.2.11)

Sub Pasal 7.1.1 – Kegunaan identifikasi, penandaan dan dokumen

Untuk peralatan elektromedik yang terancang dengan baik, penandaannya dan dokumen pendampingnya sebaiknya jelas, konsisten, dan mampu membantu dalam mengurangi kemungkinan salah penggunaan. Sehingga penandaan dan dokumen pendamping harus menjalani evaluasi yang cukup hati-hati sebagaimana elemen antarmuka/*interface* operator-peralatan elektromedik.

Sub Pasal 7.1.2 – Kejelasan penandaan

Penandaan pada peralatan elektromedik diharapkan harus benar-benar jelas terlihat oleh operator dalam julat tingkat penerangan normal dimana peralatan elektromedik tersebut biasa dioperasikan. Tingkat yang digunakan dalam uji ini diambil dari tingkat penerangan yang direkomendasikan berikut ini yang digunakan dalam rancangan penerangan *interior* [51].

- 100 lx sampai dengan 200 lx disarankan untuk tempat kerja dimana pekerjaan dengan penglihatan hanya dilakukan kadang-kadang;
- 500 lx sampai dengan 1.000 lx disarankan untuk pekerjaan melihat benda ukuran kecil atau pekerjaan membaca tulisan tangan dengan pensil medium.
- 1.000 lx sampai dengan 2.000 lx disarankan untuk pekerjaan melihat dengan kontras rendah atau benda yang sangat kecil: contoh, membaca tulisan dengan pensil keras atau kualitas kertas yang rendah.

Bila penandaan tidak jelas bagi operator dalam kondisi penggunaan yang diharapkan, maka akan menjadi risiko yang tidak dapat diterima.

Sudut minimum resolusi (*the Minimum Angle of Resolution – MAR)* adalah metoda pengukuran kemampuan penglihatan sebagai pengembangan dari skala Snellen yang telah lama digunakan. Nilai dinyatakan dalam logaritma dari sudut minimum resolusi (*the Minimum Angle of Resolution – MAR*). Log MAR dapat dihitung dari skala Snellen, dalam hal ini log MAR = log(6/6) = 0 untuk penglihatan normal.

Sub Pasal 7.1.3 – Ketahanan tanda

Pengujian dengan gosokan dilakukan dengan air suling, *spiritus methyl* dan alkohol *isopropyl*.

Etanol 96 % dirumuskan oleh *European Pharmacopoiea* sebagai reagensia dengan rumus: C_2H_6O (MW46.07)

Alkohol isopropil dirumuskan oleh *European Pharmacopoiea* sebagai reagensia dengan rumus : C_3H_8O (MW60.1).

Sub Pasal 7.2.2 – Identifikasi

Sub pasal ini dimaksudkan untuk penerapan terhadap semua komponen yang dapat dilepas pada saat kegagalan identifikasi dapat mengakibatkan potensi bahaya. Sebagai contoh, bahan habis pakai normal mungkin perlu diidentifikasi, tetapi penutup kosmetik tidak perlu diidentifikasi.

Meskipun sebuah model atau acuan tipe biasanya menunjukkan spesifikasi kinerja tertentu, tetapi tidak menunjukkan konstruksi yang pasti, termasuk komponen yang diaplikasikan dan bahan. Jika hal tersebut diperlukan, maka model atau acuan tipe dapat diberi tambahan nomor seri. Nomor seri dapat juga digunakan untuk keperluan lain.

Indikasi seri pabrik mungkin tidak mencukupi jika persyaratan lokal menetapkan identifikasi individual.

Adalah merupakan karakteristik dari perangkat lunak jika versi yang berbeda dapat bekerja pada sistim elektromedik terprogram (*Programmable Electrical Medical System - PEMS*). Identifikasi dari perangkat lunak seringkali pada antarmuka/*interface* pengguna, meskipun

hal tersebut mungkin tidak dapat dilakukan, misalnya, jika perangkat lunak tidak memiliki antarmuka pengguna. Identifikasi perangkat lunak mungkin memerlukan perkakas khusus. Oleh karena itu persyaratan mengizinkan identifikasi hanya dapat diperoleh bagi orang yang dimaksudkan.

Sub Pasal 7.2.3 – Konsultasi dengan dokumen pendamping

Jika buku instruksi penggunaan mengandung peringatan maka instruksi tersebut tidak dimaksudkan untuk semua kasus sehingga peralatan elektromedik ditandai dengan IEC 60878 Safety 01 (lihat Tabel D.2, tanda keselamatan 10). Terlalu banyak peringatan dan peringatan yang tidak perlu akan menjadi kontra produktif. Hanya jika pabrikan sebagai pengendali risiko mengukur risiko tertentu, menetapkan untuk menandai peralatan elektromedik tertentu yang memerintahkan agar operator membaca buku instruksi penggunaan, maka digunakan tanda keselamatan IEC 60878 Safety 01.

Sub Pasal 7.2.4 – Aksesori

Instansi yang bertanggung jawab dan operator harus mampu melakukan identifikasi aksesori untuk mengetahui aksesori mana yang dapat digunakan tanpa merusak keselamatan dasar atau kinerja esensial. Jika hanya model atau acuan tipe, nampaknya tidak cukup, karena pabrikan yang berbeda mungkin menggunakan nomor yang sama. Nama yang dilekatkan pada aksesori dapat berupa pabrikan peralatan elektromedik atau nama yang lain.

Sub Pasal 7.2.10 – Bagian yang diaplikasikan

Menurut edisi kedua standar ini, penandaan dapat dilakukan baik pada bagian yang Diaplikasikan itu sendiri atau pada titik penyambungan yang nampak. Tidak ada lokasi yang memuaskan dalam semua kasus.

Jika konduktor tidak terpisah dari titik kontak pasien, diperpanjang sampai ke titik yang berada di dalam peralatan elektromedik dimana terdapat sebaris isolasi, penandaan tipe BF atau CF pada bagian yang diaplikasikan dapat membingungkan Institusi yang bertanggung jawab atau operator sehingga operator menyangka bahwa isolasi dibuat di dalam bagian yang diaplikasikan itu sendiri. Jika dipihak lain klasifikasi tergantung pada bagian yang diaplikasikan tertentu yang digunakan, penandaan tunggal pada titik penyambungan akan menjadi tidak akurat dan penandaan yang berulang-ulang akan membingungkan.

Untuk bagian yang diaplikasikan yang tahan defibrilasi, jika proteksi terhadap dampak peluahan muatan defibrillator jantung sebagian berada pada lead pasien, perlu peringatan terhadap operator karena ada potensi bahaya yang tidak nampak. Jika menggunakan kabel yang salah, bahaya dapat termasuk penurunan energi yang dilepaskan ke pasien, kerusakan peralatan elektromedik dapat mengakibatkan kehilangan kinerja esensial, atau kejut listrik terhadap operator atau orang lain.

Sub Pasal 7.2.12 – Sekering

Contoh penandaan untuk sekering sesuai IEC 60127-1 adalah:

- T 315L, 250V
- T 315mAL, 250V
- F 1,25H, 250V
- F 1,25AH, 250V

Kecepatan operasional dapat diberi tanda dengan huruf atau kode warna pada IEC 60127-1, sebagai berikut:

- Kerja sangat cepat: FF, atau hitam
- Kerja cepat: F, atau merah
- Waktu tunda medium: M, atau kuning
- Waktu tunda: T, atau biru
- Waktu tunda lama: TT, atau abu-abu

Sub Pasal 7.3.2 – Bagian tegangan tinggi

Bagian tegangan tinggi menimbulkan bahaya kejut listrik yang parah terhadap staf pemeliharaan dan orang lain yang harus bekerja dalam peralatan elektromedik yang dalam keadaan operasional. Karena bagian tersebut berada di dalam selungkup, risiko akan menjadi berkurang banyak jika gawai terminal tegangan tinggi ditempatkan di luar peralatan elektromedik. Oleh karena itu, simbol "tegangan berbahaya" (IEC 60417-5036) (DB:2002-10) diizinkan sepanjang tanda tersebut adalah untuk mengingatkan staf pemeliharaan dan orang lain akan timbulnya tegangan tinggi yang berbahaya ini. Pabrikan diizinkan menggunakan tanda keselamatan 3. Proses manajemen risiko dapat menetapkan bahwa tanda keselamatan adalah pilihan yang paling cocok jika staf yang terkena bahaya memiliki pelatihan yang minimal atau mungkin tidak sadar bahwa ada tegangan tinggi.

Sub Pasal 7.3.4 – Sekering, *thermal cut-outs* dan pemutus arus Lebih

Lihat dasar pemikiran untuk 7.2.12.

Sub Pasal 7.8 – Lampu indikator dan pengendali

Untuk warna lampu indikator lihat juga IEC 60073 [5].

Sub Pasal 7.9.1 – Umum

Hal penting yang harus diketahui adalah bahwa peralatan elektromedik atau sistem elektromedik tidak dengan sengaja digunakan dalam fungsi yang tidak dimaksudkan oleh pabrikannya.

Sub Pasal 7.9.2.1 – Umum

Institusi yang bertanggung jawab dan operator seringkali berhubungan dengan perbedaan beberapa tipe peralatan elektromedik. Mengingat kompleksitas peralatan elektromedik modern, buku Petunjuk penggunaan menjadi bagian yang penting dari peralatan elektromedik. Keharmonisan dalam struktur dari buku Petunjuk penggunaan akan membantu operator dalam menemukan bahan yang diperlukan dengan cepat dan mudah. Meskipun demikian, karena keragaman peralatan elektromedik yang dicakup dalam standar ini, tidak ada satu format pun yang dapat diterapkan dengan cara yang sama untuk semua peralatan elektromedik. Oleh karena itu, pabrikan dianjurkan, tetapi tidak diharuskan, menggunakan urutan judul seperti tersebut pada 7.9.2.2. sampai dengan 7.9.2.16 sebagai garis besar dalam menyusun buku Petunjuk penggunaan.

Masalah bahasa yang digunakan dalam penandaan dan dalam dokumen pendamping tidak dapat diatasi oleh IEC. Bahkan persyaratan dimana identifikasi dan dokumen pendamping yang harus dalam bahasa nasional tidak dapat dinyatakan secara resmi dalam skala internasional.

Sub Pasal 7.9.2.2 – Pernyataan dan peringatan keselamatan

Untuk peralatan elektromedik Kelas I, jika operasional telah ditentukan dengan catu daya utama atau sumber daya listrik internal, buku Petunjuk penggunaan harus menyatakan bahwa harus digunakan sumber daya listrik internal jika integritas konduktor pembumian terproteksi atau sistem pembumian protektif meragukan.

Sub Pasal 7.9.2.6 – Instalasi

Buku Petunjuk penggunaan dapat memuat pernyataan bahwa pabrikan, perakit, penginstalasi atau importir mempertimbangkan bahwa dirinya bertanggung jawab atas dampak dari keselamatan dasar, kehandalan dan kinerja peralatan elektromedik atau sistem elektromedik hanya jika:

- personil terlatih baik dalam melakukan perakitan operasional, pengembangan, penyetelan kembali, modifikasi atau perbaikan.
- Instalasi listrik dari ruangan terkait memenuhi persyaratan yang tepat; dan
- peralatan elektromedik atau sistem elektromedik digunakan sesuai buku Petunjuk penggunaan.

Sub Pasal 7.9.2.7 – Isolasi terhadap catu daya utama

Tusuk kontak dan kotak kontak disediakan sebagai cara yang cocok untuk isolasi terhadap catu daya utama untuk memenuhi 8.11.1 a), tetapi tidak alat tersebut menjadi tidak cocok bila tidak dapat digunakan pada saat diperlukan.

Sub Pasal 7.9.3.1 – Umum

Sesuai dengan maksud penggunaan peralatan elektromedik, pabrikan sebaiknya menentukan kondisi lingkungan sehingga potensi bahaya tidak akan terjadi. Kondisi lingkungan berikut ini diharapkan untuk dipertimbangkan:

- dampak dari kelembapan
- dampak dari temperatur
- dampak dari tekanan udara
- dampak dari kejut dan getaran
- dampak dari radiasi ultra violet
- dampak dari temperatur air yang digunakan untuk pendinginan peralatan elektromedik
- dampak dari polusi

Keakurasian dan ketepatan tidak mungkin dirumuskan dalam standar ini. Konsep tersebut harus disampaikan dalam standar khusus.

Daftar nilai di bawah ini digunakan dalam edisi kedua IEC 60601-1 untuk membahas tentang julat kondisi lingkungan dimana peralatan elektromedik disyaratkan dalam keadaan aman:

a) julat temperatur sekitar +10 °C sampai dengan +40 °C;

b) julat kelembapan relatif 30 % sampai dengan 75 %;

c) julat tekanan udara 70,0 kPa sampai dengan 106,0 kPa;

d) temperatur air yang digunakan sebagai pendingin peralatan elektromedik tidak lebih dari 25 °C.

Kondisi lingkungan ini berdasarkan kondisi bangunan tanpa pendingin ruangan dengan cuaca dimana temperatur sekitar kadang-kadang mencapai + 40 °C.

Dalam edisi kedua IEC 60601-1, peralatan elektromedik harus aman pada saat dioperasikan dalam kondisi tersebut di atas, tetapi hanya dioperasikan secara penuh dalam kondisi yang ditentukan oleh pabriknya dalam dokumen pendamping.

Edisi ini menetapkan kondisi lingkungan khusus untuk beberapa persyaratan dan pengujian. Jika kondisinya tidak demikian, maka peralatan elektromedik harus tetap aman dan operasional dengan baik dengan julat kondisi lingkungan sebagaimana ditentukan pabrik dalam dokumen pendamping.

Perlu diperhatikan atas kenyataan bahwa sering terjadi masalah pada penggunaan peralatan elektromedik dengan temperatur lingkungan 40 °C, dalam hal bagian yang diaplikasikan harus beroperasi pada temperatur mendekati batas 41 °C.

Edisi kedua IEC 60601-1 menetapkan julat kondisi lingkungan berikut ini pada saat pengangkutan dan penyimpanan peralatan elektromedik kecuali ditentukan oleh pabriknya:

- julat temperatur sekitar pada – 40 °C sampai dengan +70 °C;
- julat kelembapan relatif pada 10 % sampai dengan 100 %, termasuk kondensasi;
- julat tekanan udara pada 50 kPa sampai dengan 106 kPa.

Amandemen 2 untuk edisi kedua menggantikan dengan daftar tersebut di atas dengan persyaratan pabrikan menyatakan kondisi yang diizinkan pada saat pengangkutan dan penyimpanan. Namun demikian, jika tidak ada informasi lain, maka daftar tersebut di atas dapat digunakan sebagai langkah yang baik untuk memulai dalam penetapan batas yang diizinkan.

Informasi tentang parameter lingkungan dan angka batas keparahannya dalam julat kondisi yang sesuai dengan produk elektroteknik pada saat pengangkutan, penyimpanan, instalasi dan penggunaan, dapat dilihat pada seri IEC 60721 [18].

Untuk peralatan elektromedik berdaya besar terpasang tetap, mungkin perlu dilakukan pemeriksaan terhadap tegangan jatuh pada instalasi pengguna untuk mencegah tegangan masukan menjadi di bawah tegangan normal minimum yang disebabkan oleh kondisi lokal. Pemeriksaan dapat dilakukan dengan menentukan impedansi muka dari catu daya utama yang diperlukan.

Sub Pasal 7.9.3.4 – Isolasi utama

Petugas pemeliharaan harus tahu bagaimana mengisolasi peralatan elektromedik dari catu daya utama. Hal ini tidak selalu mendapat perhatian, khususnya jika ada sakelar pada catu daya yang tidak memenuhi persyaratan 8.11.

Pasal 8 – Proteksi terhadap potensi bahaya listrik dari peralatan elektromedik

Prinsip dasar untuk proteksi terhadap kejut listrik adalah tegangan atau arus antara setiap permukaan yang dapat diakses dan setiap permukaan yang dapat diakses lainnya atau bumi

adalah cukup kecil sehingga tidak mengakibatkan potensi bahaya, dalam semua keadaan yang terkait termasuk kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal.

Persyaratan untuk memperoleh proteksi telah dirumuskan dalam berbagai cara dalam standar keselamatan dasar IEC, dalam edisi yang terbaru standar ini, dan dalam produk standar IEC lainnya.

Dengan maksud agar prinsip yang mendasar terpenuhi:

a) bagian yang "hidup"/ "*live*" (didefinisikan dalam edisi kedua standar ini) atau "hidup yang berpotensi bahaya" / *"hazardous live"* (yang didefinisikan dalam beberapa standar lainnya, seperti IEC 61140 [23] dan IEC 61010-1 [22] harus tidak dapat diakses (tetapi lihat masalah terkait dalam mengidentifikasi apakah "hidup"/ "*live*' tersebut) dan

b) bagian yang dapat diakses termasuk bagian yang dapat diaplikasikan harus tidak "*hidup*"/"hidup berpotensi berbahaya."

CATATAN Istilah "hidup" didefinisikan dalam edisi kedua standar ini sebagai "status dari bagian jika suatu hubungan dibuat dengan bagian tersebut, dapat menyebabkan arus yang melampaui batas arus bocor yang diizinkan (ditentukan pada pasal 19.3) pada bagian yang terkait untuk mengalir dari bagian tersebut ke bumi atau dari bagian tersebut ke bagian yang dapat diakses dari peralatan yang sama.

Kedua persyaratan tersebut adalah dalam kesetaraan prinsip tetapi beberapa standar menyatakan keduanya.

Persyaratan ini pada gilirannya menerapkan bahwa :

c) Bagian yang dapat diakses termasuk bagian yang diaplikasikan harus terpisah dari bagian hidup internal tertentu; secara umum untuk menjaga keselamatan dasar dalam kondisi kegagalan tunggal, dan

d) Arus bocor (dan mungkin juga tegangan dan energi) harus di bawah batas yang dapat diterima.

Kebanyakan standar memasukkan persyaratan yang eksplisit mencakup setiap aspek ini dalam menyediakan proteksi. Sebagai contoh dalam edisi pertama dan kedua standar ini yang berhubungan dengan a) pada pasal 16, dengan b) dan d) pada pasal 19 dan dengan c) pada pasal 17, 18 dan 20.

Persyaratan a) telah didefinisikan sebagai persyaratan untuk pembuatan selungkup atau penghalang (*barrier*) untuk mencegah kontak dengan bagian hidup internal yang berpotensi bahaya. Meskipun dapat diformulasikan secara alternatif dalam penetapan istilah bagian mana yang dapat diakses. Bagaimana pun juga selungkup atau penghalang yang baik ditentukan dengan menggunakan jari uji yang terkait dan *probes*.

Penerapan pendekatan tersebut di atas terhadap peralatan elektromedik telah mengakibatkan beberapa kesulitan. Batas untuk tegangan dan arus tergantung kepada bagaimana, jika pada kesemuanya, bagian (bagian-bagian) yang terkait dapat dihubungkan ke pasien, seperti langsung ke jantung, langsung ke bagian badan yang lain, atau tidak langsung melalui operator. Hal ini telah mengakibatkan kesulitan dalam identifikasi bagian mana yang berupa bagian yang "hidup'.

Definisi "hidup' dalam edisi kedua standar ini merujuk kepada arus bocor yang diizinkan. Definisi tersebut sulit meskipun untuk diterapkan terhadap bagian internal dimana tidak ada ketentuan tentang batas arus bocor.

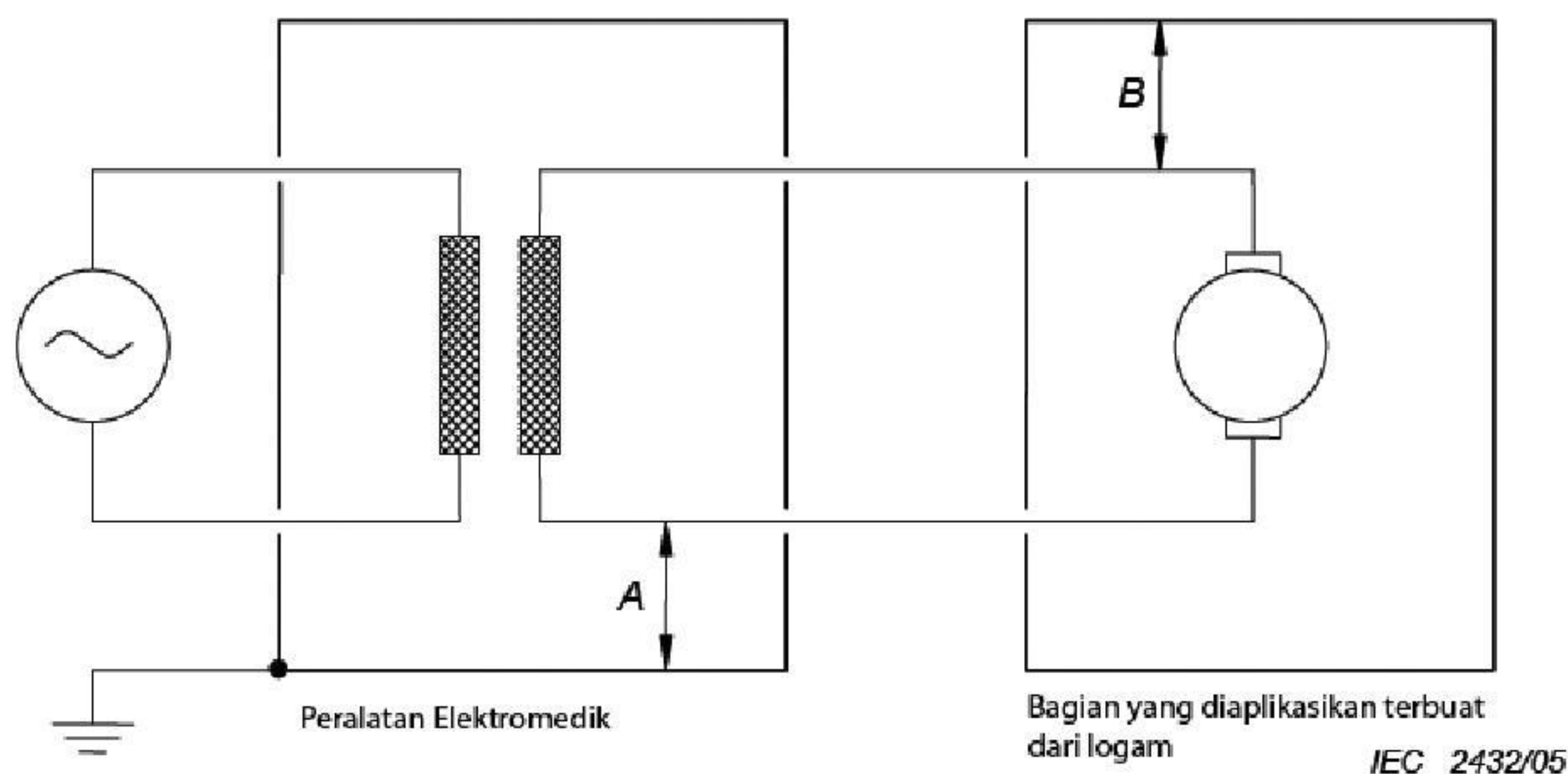
Bagian tertentu harus dianggap “hidup’ (dalam definisi edisi kedua standar ini) untuk beberapa keperluan dan pada saat yang sama menjadi tidak “hidup’ dalam penggunaan yang lain. Sebagai contoh, bagian internal yang dpat menjadi sumber arus, katakan 200 μA, maka harus dipisahkan dari semua bagian yang dapat diakses, termasuk titik kontak pasien dalam kondisi normal.

Pemisahan dari titik kontak pasien bagian yang diaplikasikan tipe CF harus tetap efektif dalam kondisi kegagalan tunggal karena arus sebesar 200 μA tidak diizinkan. Bagian yang sama bagaimanapun juga dapat terhubung ke bagian yang dapat diakses lainnya dan titik kontak pasien dalam kondisi kegagalan tunggal.

Sehingga dua Sarana proteksi (isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat) akan diperlukan antara bagian tersebut dan titik kontak pasien untuk bagian yang diaplikasikan tipe CF, tetapi Sarana proteksi tunggal (seperti isolasi dasar sendiri) akan dapat dibolehkan antara bagian tersebut dan bagian yang dapat diakses lainnya.

Selanjutnya, persyaratan yang menentukan pemisahan yang diperlukan antara bagian yang dapat diakses dan bagian yang “hidup” adalah tidak dengan mudah memperhitungkan bagian yang tidak “hidup” tetapi dapat menjadi bagian yang “hidup”, seperti bagian pada sirkuit yang mengambang yang dapat menjadi “hidup” pada saat suatu hubungan dibuat ke bagian lain pada sirkuit yang sama.

Pertimbangkan, untuk sebuah contoh, situasi yang sederhana pada Gambar A.10.

B
A
Peralatan Elektromedik
Bagian yang diaplikasikan terbuat dari logam
IEC 2432/05

Gambar A.10 – Sirkuit *floating*

Bagian yang diaplikasikan memiliki selungkup logam yang tidak dihubungkan ke pembumian protektif. Bila ada hubungan langsung dengan titik A, kemudian ujung yang lain dari sirkuit sekunder adalah “hidup”, dan bahkan pada edisi pertama standar ini akan mensyaratkan isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat pada titik B.

Namun jika, terdapat hubungan langsung pada titik B, edisi pertama akan mensyaratkan hanya isolasi dasar pada titik A; tetapi hal ini berhubungan dengan edisi kedua dengan menambahkan sub pasal 20.2 B-e, yang mensyaratkan isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat pada titik A.

Jika terdapat beberapa isolasi pada kedua titik A dan B, kemudian tidak ada bagian yang “hidup” pada sirkuit sekunder sesuai dengan definisi pada edisi kedua, maka edisi kedua standar ini tidak mensyaratkan isolasi tersebut, atau dapat dibuat minimal. *National Committee* Jerman untuk IEC menemukan masalah ini pada tahun 1993, hanya sayang

sangat terlambat untuk dimasukkan dalam amandemen edisi kedua (dan final) standar ini. Pendekatan yang diadopsi dalam edisi ini dimaksudkan untuk mengatasi masalah tersebut.

Formulasi yang diusulkan utuk edisi ketiga standar ini menentukan:

1) bagaimana menentukan bagian yang dianggap sebagai bagian yang dapat diakses (dengan inspeksi dan jika diperlukan dengan menggunakan probe pengujian yang cocok dan jari uji);

2) batas yang diizinkan untuk tegangan/arus/energi dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal terkait, batas ini tergantung pada kondisi hubungan yang memungkinkan ke pasien atau ke operator.

3) bahwa kondisi normal termasuk hubung singkat dari semua isolasi, celah udara *(air clearances)* dan jarak rambat *(creepage distances)* atau impendansi yang tidak memenuhi persyaratan yang ditentukan untuk tegangan kerja terkait, dan sirkuit terbuka dari setiap hubungan pembumian yang tidak memenuhi persyaratan untuk hubungan pembumian protektif; dan

4) kondisi kegagalan tunggal termasuk hubung singkat dari isolasi, celah udara *(air clearances)* dan jarak rambat (*creepage distances*), yang tidak memenuhi persyaratan yang ditentukan untuk tegangan kerja terkait, hubung singkat dari komponen terkait, dan sirkuit terbuka dari hubungan pembumian yang tidak memenuhi persyaratan untuk hubungan pembumian protektif;

Pendekatan ini untuk menghindari perlunya memasukkan persyaratan pemisahan yang eksplisit untuk Sarana proteksi tertentu, sebagaimana ditentukan pada standar IEC yang ada. Mungkin hal tersebut dapat dihindari bahkan persyaratan umum untuk dua cara proteksi, sebagaimana telah ditentukan, tetapi kelompok kerja mempertimbangkan persyaratan tersebut lebih diinginkan.

Persyaratan pada edisi kedua yang menggunakan istilah terdefinisi sebagai “hidup” telah dipertahankan, persyaratan tersebut telah disusun ulang sehingga tidak menggunakan lagi istilah tersebut.

Umumnya, proteksi diperoleh dengan kombinasi dari:

- pembatasan tegangan atau energi, atau pembumian protektif (lihat 8.4 dan 8.6);
- pemberian selungkup atau pengamanan bagi sirkuit yang bekerja (lihat 5.9);
- isolasi dengan kualitas dan konstruksi yang memadai (lihat 8.5);

Persyaratan kekuatan dielektrik dimasukkan untuk memeriksa kualitas bahan isolasi yang digunakan di beberapa tempat yang berbeda pada peralatan elektromedik.

Sub Pasal 8.1 - Peraturan fundamental proteksi terhadap kejut listrik

Sub Pasal 8.1 a)

Isolasi yang tidak memenuhi 8.8, penempatan pada jarak yang kurang dari ketentuan pada 8.9, dan sebagainya adalah bukan merupakan cara proteksi, tetapi hal tersebut dapat mempengaruhi tegangan atau arus bocor yang timbul pada bagian yang dapat diakses termasuk bagian yang dapat diaplikasikan. Namun demikian pengukuran mungkin perlu dilakukan terhadap bagian yang terkena atau terlewati (*bypassed*), yang manapun dalam kondisi yang lebih buruk.

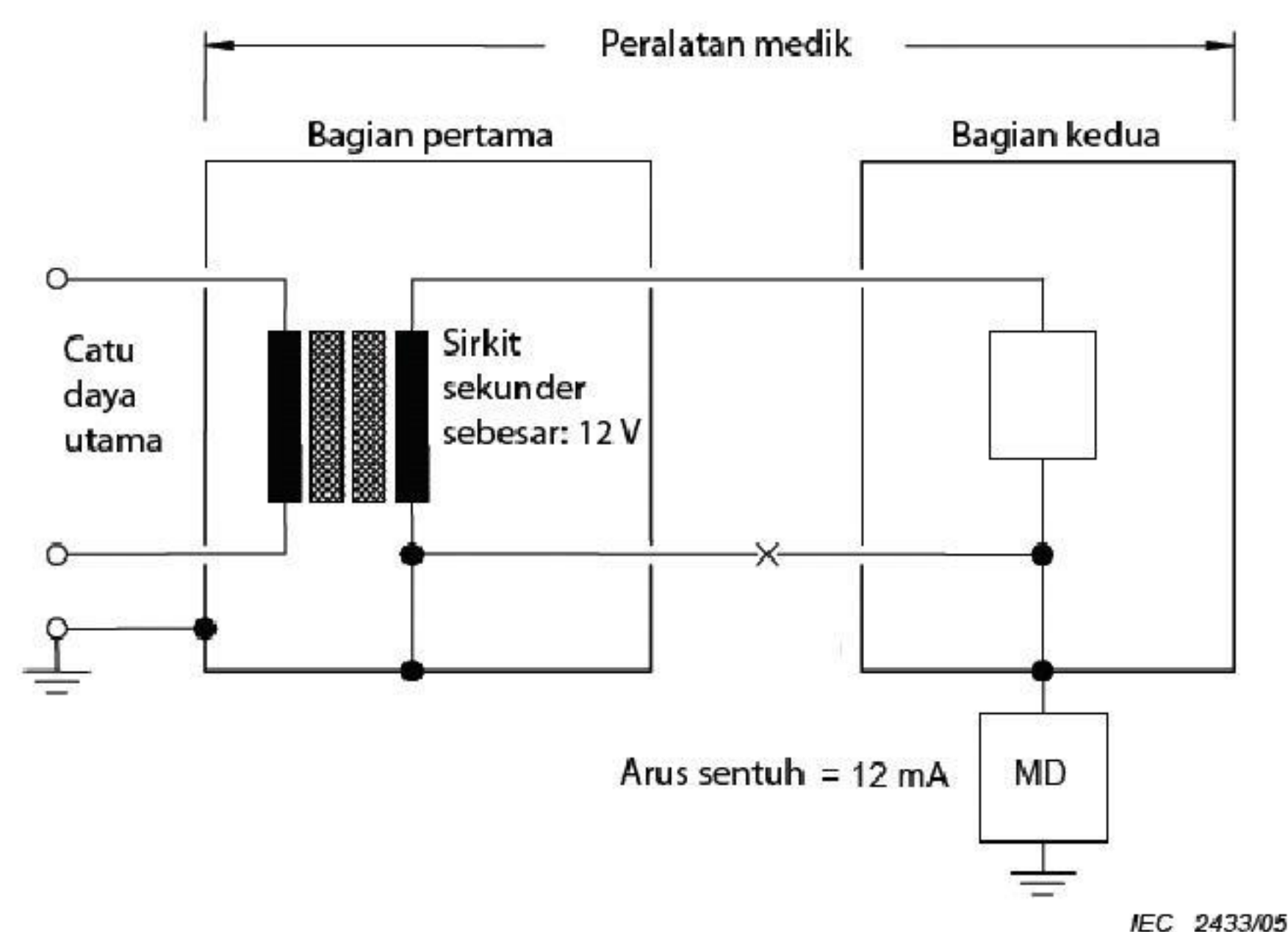
Karena umumnya tidak ada persyaratan integritas untuk hubungan sinyal, maka pemutusan hubungan pembumian fungsional harus dianggap sebagai kondisi normal.

Sub Pasal 8.1 b)

Arus bocor umumnya tidak diukur dalam kondisi kegagalan tunggal karena rusaknya isolasi dasar pada peralatan kelas I, sebab arus bocor yang mengalir pada saat sebelum sekering atau pemutus arus lebih bekerja atau penggunaan catu daya utama terisolasi untuk membatasi arus bocor sampai ke nilai yang aman. Kecuali arus bocor diukur pada saat terjadi hubung singkat dari isolasi dasar dalam kasus dimana ada keraguan tentang efektivitas hubungan pembumian protektif di dalam peralatan elektromedik (lihat 8.6.4 b)).

Dalam kejadian tertentu kondisi hubung singkat bukan merupakan kasus yang terburuk. Sebagai contoh, gawai tegangan lebih, dimaksudkan untuk mencegah kerusakan pada isolasi, dapat gagal pada saat terjadi kondisi sirkuit terbuka sehingga tidak lagi berfungsi sebagai pengaman. Hal ini dapat menyebabkan kerusakan pada isolasi. Disadari bahwa dalam kebanyakan kasus pada sub pasal ini, keadaan sirkuit terbuka adalah sangat berlebihan tetapi untuk memilih komponen, disadari bahwa kondisi sirkuit terbuka adalah merupakan moda kegagalan yang syah. Komponen untuk peralatan elektromedik juga disampaikan pada 4.8.

Sehubungan dengan timbulnya tegangan catu daya utama maksimum pada bagian yang dapat diakses yang tidak dihubungkan ke pembumian termasuk bagian yang dapat diaplikasikan, lihat dasar pemikiran untuk 8.5.2.2. dan 8.7.4.7 d)

Jika peralatan elektromedik dikonfigurasikan sebagaimana ditunjukkan pada Gambar A.11, pemutusan hubungan akan mengakibatkan arus sentuh yang berlebihan. Keadaan ini adalah merupakan salah satu kondisi kegagalan tunggal yang harus diselidiki.

Gambar A.11 – Terputusnya kabel daya antara bagian peralatan elektromedik dalam selungkup yang terpisah

Sub Pasal 8.3 – Klasifikasi bagian yang diaplikasikan

Sub Pasal 8.3 a)

Peralatan elektromedik yang digunakan untuk aplikasi jantung langsung memiliki satu atau lebih bagian yang diaplikasikan tipe CF, dapat memiliki satu atau lebih bagian yang diaplikasikan tipe B tambahan atau bagian yang diaplikasikan tipe BF yang mungkin diaplikasikan secara bersamaan (lihat juga 7.2.10).

Peralatan elektromedik yang sejenis dapat memiliki campuran dari bagian yang diaplikasikan tipe B dan bagian yang diaplikasikan tipe BF.

Sub Pasal 8.3 b)

Kebanyakan standar khusus mengembangkan beberapa jenis peralatan elektromedik yang memiliki elektroda pasien yang membutuhkan bagian yang diaplikasikan tipe BF atau bagian yang diaplikasikan tipe CF. Untuk peralatan elektromedik sejenis yang tidak ada standar khususnya, akan lebih baik memasukkan persyaratan ke dalam standar ini dari pada mengizinkan bagian yang diaplikasikan dari Tipe B digunakan. Klasifikasi bagian yang diaplikasikan tipe B umumnya digunakan dalam praktek untuk peralatan elektromedik penopang pasien seperti meja sinar-X, tetapi tidak untuk elektroda pasien.

Sub Pasal 8.3 d)

Bagian yang diidentifikasikan sesuai 4.6 yang perlu memenuhi persyaratan untuk bagian yang diaplikasikan (kecuali untuk penandaan) yang biasanya jarang kontak dengan pasien dibandingkan bagian yang diaplikasikan, sehingga manfaat pemisahan kelistrikan dari bumi akan menjadi berkurang. Meskipun demikian dalam beberapa kasus proses manajemen risiko mampu mengidentifikasikan kebutuhan bagian tersebut akan pemenuhannya terhadap standar untuk bagian yang diaplikasikan tipe BF atau bagian yang diaplikasikan tipe CF. Persyaratan ini mencerminkan gambaran umum dari *National Committee* yang memberikan tanggapan untuk permintaan penjelasan pada masalah ini selama persiapan edisi ini.

Sub Pasal 8.4.1 – Titik kontak pasien untuk mengalirkan arus.

Standar ini tidak menetapkan batas tertentu untuk arus yang mengalir hingga menghasilkan efek fisiologis pada pasien, tetapi standar khusus boleh menetapkannya. Arus lain yang mengalir antara titik kontak pasien harus memenuhi batas tertentu seperti pada batas *patient auxiliary current.*

Sub Pasal 8.4.2 – Bagian yang dapat diakses termasuk bagian yang diaplikasikan

Sub Pasal 8.4.2 b)

Diasumsikan bahwa arus sentuh dapat mengalir ke pasien karena kontak yang terjadi secara tidak disengaja melalui berbagai jalur, termasuk jalur melalui operator. Batas arus sentuh kemudian diterapkan untuk semua bagian yang dapat diakses kecuali titik kontak pasien, yang dicakup oleh 8.4.2 a) dan bagian yang memenuhi kondisi sebagaimana ditentukan pada 8.4.2 c).

Sub Pasal 8.4.2 c)

Terdapat sedikit atau tidak ada justifikasi atas perbedaan dalam edisi kedua antara kasus dimana terdapat penutup yang dapat dilepas tanpa perkakas dan dimana tanpa penutup. Nilai batas telah disesuaikan dengan IEC 60950-1:2001 sebab teknologi informasi umumnya digunakan dalam sistem elektromedik dan nilai dalam IEC 60950-1 tidak berbeda banyak dari edisi kedua standar ini (60 V dc adalah sama, dan tegangan puncak 42,4 V adalah tidak berbeda banyak terhadap 25 V r.m.s.).

Pada dasarnya proteksi bagi operator sekarang didasarkan pada IEC 60950-1 dan dengan demikian kita perlu memasukkan persyaratan proteksi dari standar tersebut. IEC 60601-1 sebelum ini tidak memiliki persyaratan untuk proteksi terhadap energi yang berpotensi bahaya tetapi memiliki risiko tertentu terhadap kebakaran, api dan sampah yang beterbangan. Sekarang disampaikan menggunakan persyaratan dari IEC 60950-1:2001.

Nilai batas telah dikembangkan selama beberapa tahun dalam IEC 60950 dan pendahulu standarnya. Energi maksimum yang diizinkan boleh melampaui 240 VA selam 60 s pertama setelah kontak dengan bagian yang dapat diakses (contoh, perlu waktu untuk sirkuit pembatas arus dalam suatu sumber catu daya utama untuk bekerja dan selama waktu ini tingkat energi yang berpotensi berbahaya dapat terlampaui).

Sub Pasal 8.4.2 d)

Mengingat bagian yang ditetapkan sebagai bagian yang dapat diakses sesuai 5.9, maka kontak listrik dengan bagian internal harus dilakukan dengan:

- sebuah pensil atau pena, dipegang dengan tangan, disimulasikan dengan pasak uji yang dipandu;

- kalung atau hiasan yang sejenis, disimulasikan dengan batang logam yang tergantung di atas penutup yang terbuka;

- obeng untuk penyetelan pengendalian *preset* oleh operator, disimulasikan dengan batang besi yang dimasukkan.

Sub Pasal 8.4.3 – Peralatan elektromedik yang dihubungkan ke sumber daya melalui tusuk kontak.

Batas 45 μC adalah sama dengan yang ditentukan dalam IEC 6335-1, yang didasarkan pada batas yang ditentukan dalam IEC 60479-1 [11]. Batas tersebut dapat dibandingkan (meskipun tidak benar-benar setara) dengan batas 100 nF seperti yang ditentukan dalam edisi kedua standar ini. Sehubungan dengan keselamatan dasar, maka tidak ada alasan untuk menentukan batas yang lebih ketat antara catu daya utama dan titik pembumian, seperti dalam edisi kedua.

Sub Pasal 8.4.4 – Sirkuit kapasitif internal

Batas telah dirubah dari 2 mJ sebagaimana yang ditentukan pada edisi kedua standar ini dengan nilai yang sama sebagaimana ditentukan pada pasal sebelum ini, sebab bagaimana pun aman bagi operator atau bahkan bagi pasien, siapa yang menyentuh pasak dari tusuk kontak utama adalah juga aman bagi siapa saja yang membuka penutup akses untuk memperoleh akses ke dalam peralatan elektromedik.

Sub Pasal 8.5.1 – Sarana proteksi

Dua Sarana proteksi dapat dibuat dalam beberapa cara. Berikut ini sebagai contoh:

1) Titik kontak pasien dan bagian yang dapat diakses lain dipisahkan dari bagian-bagian yang berbeda selain potensial bumi dengan hanya menggunakan isolasi dasar, tetapi dihubungkan dengan pembumian protektif dan memiliki impedansi internal yang rendah ke bumi sehingga arus bocor tidak melampaui nilai yang diizinkan dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal

2) Titik kontak pasien dan bagian yang dapat diakses lainnya dipisahkan dari bagian-bagian yang berbeda selain potensial bumi dengan menggunakan isolasi dasar dan bagian dari logam perantara yang tersambung dengan pembumian protektif dapat berupa pelindung/*screen* logam yang menutupi sepenuhnya.

3) Titik kontak pasien dan bagian yang dapat diakses lainnya dipisahkan dari bagian-bagian yang berbeda selain potensial bumi dengan isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat.

4) Impedansi dari komponen mencegah aliran ke titik kontak pasien dan bagian yang dapat diakses lainnya terhadap arus bocor dan *patient auxiliary current* melampaui nilai yang diizinkan.

Survai dalam jalur isolasi dapat ditemukan pada Lampiran J.

Edisi sebelumnya dari standar ini juga mengenal kemungkinan dalam memperoleh pemisahan dengan menggunakan sirkuit perantara hubungan pembumian protektif. Meskipun demikian secara umum adalah tidak mungkin untuk seluruh sirkuit dihubungkan dengan impedansi yang sangat rendah ke terminal pembumian protektif. Juga jika salah satu bagian dari sirkuit dibumikan, bagian lain dari sirkuit kemudian menjadi berbeda terhadap potensial bumi, sehingga harus dipisahkan lebih lanjut dari titik kontak pasien dan bagian yang dapat diakses lainnya.

Udara dapat membentuk atau keseluruhan dari isolasi dasar atau isolasi tambahan.

Secara umum isolasi ganda lebih disukai dibandingkan isolasi yang diperkuat.

Edisi pertama dari standar ini menetapkan banyak persyaratan untuk bagian dimana pemisahan diperlukan, tetapi daftar tidak selesai. Kemudian dikembangkan dalam edisi kedua tetapi tetap belum selesai, sebagai contoh sehubungan dengan situasi yang digambarkan pada Gambar A.10.

Diskusi kelompok kerja pada tahap awal pengembangan edisi ini, mengusulkan agar rumah uji sebenarnya harus mengidentifikasikan berbagai jenis sirkuit di dalam peralatan elektromedik dan beberapa jenis titik dimana diperlukan pemisahan. Kemudian edisi ini menetapkan prosedur secara eksplisit.

Perbedaan antara Sarana proteksi operator dan Sarana proteksi pasien dikenalkan untuk menanggapi masalah persyaratan pada edisi sebelumnya dari standar ini untuk pengujian isolasi, jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) yang terlalu ketat.

Banyak sistem elektromedik memasukkan peralatan yang memenuhi IEC 60950-1. Juga banyak peralatan elektromedik yang memasukkan bagian, seperti catu daya yang telah dirancang untuk penggunaan dalam peralatan yang memenuhi IEC 60950-1. Hal ini membuat para pakar dan *National Committee* mengusulkan agar persyaratan dalam standar ini diharmonisasikan semaksimal mungkin dengan IEC 60950-1.

Namun tegangan uji dan nilai minimum dari jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) yang ditentukan dalam IEC 60950-1 adalah diambil dari IEC 60664-1 dan didasarkan pada asumsi tentang kemungkinan tegangan lebih pada catu daya utama dan sirkuit lain, khususnya seringnya kejadian dalam berbagai tingkat tegangan lebih. Menurut pemahaman kelompok kerja ahli yang merevisi persyaratan terkait dalam standar ini, pemenuhan terhadap persyaratan IEC 60664-1 atau IEC 60950-1 dapat mengakibatkan suatu risiko berupa kerusakan isolasi sesaat/*transient* dengan frekuensi kejadian kurang lebih satu kali dalam satu tahun.

Probabilitas kejadian operator kontak dengan bagian terkait dan dengan bumi pada saat terjadi kerusakan adalah sangat rendah, sehingga risiko residual dapat diterima untuk peralatan elektromedik, demikian juga pada peralatan untuk teknologi informasi. Namun probabilitas kejadian pasien kontak dengan bagian yang diaplikasikan dan dengan bumi adalah cukup besar. Untuk itu kelompok kerja menetapkan bahwa margin yang lebih besar untuk keselamatan harus diterapkan, dalam hal yang melibatkan keselamatan pasien. Tetapi jika tidak ada dasar yang meyakinkan untuk menentukan besar margin tambahan yang

dapat diterapkan ke nilai yang diambil dari IEC 60694-1, maka nilai yang sama yang telah ditentukan dalam edisi kedua standar ini harus tetap dipakai dalam Sarana proteksi bagi pasien.

Sarana proteksi bagi operator dalam revisi standar ini memperbolehkan pabrikan mempunyai tiga pilihan (lihat Gambar A.12). Salah satu pilihan adalah menerapkan persyaratan IEC 60950-1 dan untuk identifikasi kategori instalasi yang baik dan tingkat polusi. Sebagai alternatif, pabrikan dapat menerapkan nilai dari tabel, yang diambil dari IEC 60950-1 dengan dasar asumsi yang dapat diterima tentang kategori instalasi dan tingkat polusi. Dalam edisi ketiga memberlakukan Sarana proteksi bagi operator seolah Sarana proteksi bagi pasien .

Kapasitor Y digunakan untuk mengurangi interferensi frekuensi radio dengan cara melengkapinya dengan sebuah jalur impendansi rendah ke bumi untuk frekuensi tinggi arus a.c.. Hal tersebut juga digunakan untuk menjembatani isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat sebagai bagian dari perangkat penghilang interferensi. Terdapat empat tipe yaitu Y1, Y2, Y3 dan Y4. Kapasitor Y1 dirancang untuk digunakan pada catu daya utama polifasa (*polyphase)* dan memiliki tegangan kerja sampai dengan 500 V a.c. dan tahan terhadap tegangan 4.000 V a.c. Kapasitor Y2 dirancang untuk digunakan pada catu daya utama 1 fasa dan memiliki tegangan kerja sampai dengan 300 V a.c. dan tahan terhadap tegangan 2.500 V a.c. Kapasitor Y3 adalah sama dengan kapasitor Y2 tetapi memiliki tegangan kerja sampai dengan 250 V a.c. Kapasitor Y4 dirancang untuk digunakan pada tegangan rendah *mainsand,* memiliki tegangan kerja sampai dengan 150 V a.c. dan memiliki ketahanan terhadap tegangan 1.000 V a.c. Kapasitor Y4 tersebut rentan keselamatan karena dilengkapi dengan jalur kebocoran ke bumi atau melalui penghalang (*barrier*). Sehingga kapasitor tersebut harus disertifikasi dan dipantau oleh rumah uji yang dikenal oleh IEC 60383-14 yang mengontrol pabriknya.

Satu kapasitor Y1 dapat digunakan untuk penyediaan dua SPO tetapi hanya satu *SPP* (pasien membutuhkan tingkat proteksi yang lebih tinggi dibandingkan operator). Satu kapasitor Y2 dapat digunakan hanya untuk satu SPO saja.

`

Pabrikan menentukan jenis bagian yang akan diproteksi oleh *MOP*

Apakah bagian yang diaplikasikan

Apakah bagian diberlakukan persyaratan untk bagian yang diaplikasikan ditentukan oleh penilaian risiko sesuai 4.6?

MOP merupakan *MOPP*

MOP merupakan *MOPP*

Pilihan pabrikan

Berlaku perysaratan *MOPP*

Berlaku Tabel 6 dan Tabel 11 (nilai yang sama seperti IEC 60601-1:1998

Berlaku Tabel 6 dan Tabel 13 sampai dengan Tabel 16 (IEC 60950-1 yang disederhanakan)

Berlaku persyaratan ko-ordinasi isolasi IEC 60950-1

SP Sarana Proteksi
SPP Sarana Proteksi Pasien
SPO Sarana Proteksi Operator

Gambar A.12 – Identifikasi langkah – langkah proteksi pasien dan proteksi operator

Sub Pasal 8.5.2.1 – Bagian yang diaplikasikan tipe-F.

Fitur esensial dari bagian yang diaplikasikan tipe F adalah pemisahannya dari bagian yang lain. Sub pasal ini menetapkan dan menentukan jumlah untuk derajat pemisahan yang diperlukan.

Fungsi multipel dapat dianggap sebagai bagian yang diaplikasikan multipel (yang harus dipisahkan satu dengan lainnya dengan Sarana proteksi pasien) atau sebagai sebuah bagian yang diaplikasikan. Hal ini ditetapkan oleh pabrikan setelah menilai risiko bahwa pembumian dari satu atau lebih titik kontak pasien dari satu fungsi dapat mengakibatkan arus bocor yang berlebihan melalui titik kontak pasien dari fungsi yang lain, dalam keadaan dimana tegangan yang tidak diinginkan yang berasal dari sumber luar menjadi terhubung ke pasien.

Batas 500 V r.m.s. untuk gawai proteksi telah ditetapkan dalam edisi pertama standar ini. Penjelasan yang asli tidak diketahui, tetapi tegangan ini sebanding dengan nilai tegangan tertinggi yang ditentukan pada 4.10.

Sub Pasal 8.5.2.2 – Bagian yang diaplikasikan tipe-B

Persyaratan ini menyampaikan kemungkinan atas tegangan yang tidak diinginkan dari sumber luar yang terhubung ke bagian dari peralatan elektromedik. Tidak adanya pemisahan yang memadai antara bagian tersebut dengan titik kontak pasien dapat mengakibatkan arus bocor pasien yang berlebihan.

Sesuai Pasal 17 c) dari edisi kedua standar ini, persyaratan ini diterapkan terhadap semua bagian yang diaplikasikan, tetapi dalam beberapa kasus tidak lagi diterapkan:

- Untuk bagian yang diaplikasikan tipe F, isolasi ditentukan pada pasal 8.5.2.1 juga mencakup keadaan ini (tetapi untuk bagian yang diaplikasikan tipe BF diperlukan pengujian tambahan, sebagaimana disampaikan pada dasar pemikiran 8.7.4.7 d)).

- risiko tidak akan timbul jika pada peralatan elektromedik yang dimaksud atau titik kontak pasien dari bagian yang diaplikasikan tipe B memiliki hubungan pembumian protektif. (Kegagalan hubungan pembumian protektif bersama-sama dengan munculnya tegangan yang tidak diinginkan, yang dapat mengakibatkan keadaan kegagalan ganda).

- Jika bagian peralatan elektromedik yang dimaksud secara fisik berdekatan dengan bagian yang diaplikasikan (contohnya *handpiece* alat gigi), maka persyaratan tidak diterapkan jika risiko dari kontak dengan sumber daya tegangan atau batas arus bocor di atas batas yang diizinkan adalah cukup rendah.

Sub Pasal 8.5.2.3 – Lead pasien

Ada 2 jenis keadaan untuk pengamanan terhadap:

- Pertama, untuk bagian yang diaplikasikan tipe BF dan bagian yang diaplikasikan tipe CF, tidak boleh terjadi kemungkinan hubungan titik kontak pasien dengan pembumian yang tidak disengaja melalui kabel manapun yang dapat dilepas dari peralatan elektromedik; bahkan untuk bagian yang diaplikasikan tipe B hubungan yang tidak diinginkan dengan pembumian dapat mengakibatkan dampak yang buruk dalam pengoperasian peralatan elektromedik;

- Kedua, untuk semua tipe bagian yang diaplikasikan, tidak boleh terjadi kemungkinan hubungan pasien secara tidak disengaja ke bagian dari peralatan elektromedik atau bagian konduktif lainnya dalam lingkungan dimana arus bocor dapat mengalir secara berlebihan melampaui batas yang diizinkan.

Suatu kejadian yang paling buruk dari bentuk potensi bahaya adalah hubungan langsung pasien dengan catu daya utama, sebagai akibat dari dimasukkannya konektor ke dalam keluaran catu daya utama atau ke ujung kotak kontak dari kabel catu daya utama yang dapat dilepas. Tindakan pencegahan atas kondisi tersebut sangat diperlukan.

Dengan menggunakan kombinasi tertentu antara pasien dan konektor utama, dapat terjadi memasukkan konektor pasien secara tidak sengaja ke tusuk kontak catu daya utama.

Kemungkinan tersebut tidak dapat dihilangkan dengan suatu persyaratan yang berhubungan dengan ukuran karena dengan demikian akan membuat konektor tunggal menjadi berukuran sangat besar. Kecelakaan tersebut dapat menjadi aman dengan mempersyaratkan konektor pasien diproteksi dengan isolasi yang memiliki *creepage distance* sekurang-kurangnya 1,0 mm dan kekuatan dielektrik sekurang-kurangnya 1500 V. Proteksi untuk 1500 V dapat dengan mudah dilakukan dengan lembaran plastik tipis yang tidak akan tahan terhadap pemakaian sehari-hari atau terdorong, yang mungkin dilakukan berkali-kali terhadap socket catu daya utama. Oleh karena itu maka disimpulkan bahwa isolasi harus kuat dan kokoh.

Narasi dari persyaratan ini telah dimodifikasi dalam edisi kedua dari standar ini, untuk mencegah pemakaian istilah ”hubungan konduktif”, yang dihilangkan sebagai istilah yang didefinisikan. Perubahan ini merupakan hasil langsung dari pendapat *National Committee* selama persiapan edisi ini.

Sesuai dengan dasar pemikiran dalam edisi kedua standar ini, pengujian dengan jari uji dilakukan dengan kekuatan 10 N dengan maksud “memeriksa kekuatan bahan isolasi”. Hal ini telah ditambahkan dengan acuan silang pada 8.8.4.1.

Menanggapi pertanyaan, salah satu *National Committee* menyatakan bahwa pengujian ini adalah “pengujian mekanik dari penutup proteksi pada pasak;” menyarankan bahwa pengujian tersebut dimaksudkan untuk menerapkan secara khusus pada jenis rancangan konektor tertentu, dimana kontaknya dikelilingi dengan selungkup yang dapat digerakkan yang dirancang agar kontak dapat dilakukan dengan pasangan yang benar tetapi tidak dengan bagian lain.

Selama pengembangan edisi standar ini, pertanyaan yang muncul apakah pengujian ini terbatas pada konektor kutub tunggal, sebagaimana dalam edisi kedua standar ini, atau dapat juga diaplikasikan pada konektor kutub multipel dan dapat dimasukkan ke dalam konektor utama dengan cara yang sama, sehingga pertimbangan kecukupan isolasi diberlakukan sama. Di lain pihak, model biasa dari konektor kutub multipel yang sering digunakan tidak dapat dimasukkan ke dalam konektor utama, tetapi akan membuat gagal pengujian jika dimaksudkan untuk hal tersebut, sebab pengujian jari uji dapat dengan mudah menyentuh kontaknya, bahkan tanpa mengaplikasikan kekuatan 10 N.

Pertanyaan lebih lanjut kepada *National Committee* menghasilkan suatu julat tanggapan, dengan konsesus terhadap beberapa pertanyaan tetapi bukan konsesus sehubungan dengan apakah pengujian ini harus diaplikasikan terhadap semua konektor atau harus terbatas pada konektor kutub tunggal.

Pengujian ini harus benar-benar diaplikasikan terhadap konektor kutub multipel yang bentuk dan ukuran memungkinkan untuk dimasukkan ke stop kontak sumber daya. Dalam hal ini, risikonya sama dengan konektor kutub tunggal.

Alasan lain dalam aplikasi pengujian terhadap konektor kutub multipel adalah bahwa pengujian dengan menggunakan pelat rata tidak sepenuhnya dapat menilai kemungkinan kontak dengan bagian yang konduktif dalam lingkungan dari mana arus mengalir arus bocor yang melampaui batas yang diizinkan. Hampir semua jenis konektor, jika dilepas dari peralatan elektromedik atau terjatuh, mungkin dapat membuat kontak dengan sesuatu di samping konektor pasangannya yang dimaksud, tetapi risiko tergantung dari bentuk dan kejadiannya. Dalam banyak kejadian risikonya adalah ringan, Sebagai contoh konektor tipe D biasanya kontak dengan dengan benda yang dibumikan untuk beberapa saat saja, dimana pasak yang lurus dapat membuat kontak dalam waktu yang lebih lama. Meskipun waktu kontak yang panjang dengan benda logam dapat mengakibatkan potensi bahaya jika terjadi dalam kombinasi dengan keadaan kegagalan atau ketidak-normalan yang memungkinkan arus yang berlebihan mengalir ke pasien. Risikonya dalam kebanyakan

kasus adalah lebih kecil dibandingkan dengan risiko jika konektor terhubung dengan stop kontak sumber daya. Persyaratan dalam standar ini harus dirumuskan sehubungan dengan risiko tersebut. Standar ini harus menekan risiko terhadap pasien sekecil mungkin, sementara pabrikan sedang membuat julat yang baik dalam melakukan pilihan atas konektor.

Semua konektor harus dipahami termasuk konektor kontak multipel, beberapa konektor dan konektor-konektor yang terhubung seri.

Dimensi dengan diameter 100 mm bukannya kurang penting dan hanya melayani penunjukkan skala dari permukaan pelat. Lembaran apapun yang terbuat dari bahan konduktif yang lebih luas dari ukuran tersebut dapat digunakan.

Sub Pasal 8.5.3 – Tegangan catu daya utama maksimum

Beberapa persyaratan dan pengujian dalam standar ini yang berhubungan dengan kemungkinan adanya tegangan yang tak terduga yang berasal dari sumber luar terhubung ke pasien atau bagian tertentu dari peralatan elektromedik. Besar sebenarnya dari tegangan tersebut tidak diketahui; tetapi menurut edisi kedua dari standar ini, diambil nilai tegangan catu daya utama tertinggi, atau untuk peralatan tiga fasa, besar tegangan antara fasa dengan nol. Nilai ini mencerminkan asumsi keadaan terburuk karena tegangan tak terduga dari sumber luar nampaknya tidak akan melampaui tegangan catu daya utama di lokasi peralatan elektromedik digunakan, dan peralatan elektromedik jarang digunakan di lokasi dimana sumber daya tegangan memiliki tegangan lebih tinggi dari tegangan catu daya utama yang tertinggi. Bagi peralatan elektromedik yang memiliki sumber daya internal nilai yang ditentukan adalah (dan tetap) 250 V, karena nilai tegangan inilah yang umumnya ditemukan tertinggi antara fasa dan nol di lokasi dimana peralatan elektromedik digunakan.

Dalam konsep awal dari standar ini istilah yang terkait hanya mengacu pada catu daya utama a.c., kesalahan ini ditunjukkan dalam perioda komentar. Diskusi atas komentar tersebut menetapkan bahwa persyaratan tidak boleh tergantung pada apakah catu daya utama bolak-balik atau searah, bahkan terungkap ketidak-sesuaian lebih lanjut. Jika peralatan elektromedik ditentukan untuk bekerja pada tegangan ekstra rendah/*extra low voltage* (ELV), (sebagai contoh 12 V di dalam ambulans) tetapi tidak untuk tegangan catu daya utama yang lebih tinggi, tegangan dari luar untuk keperluan pengujian hanya tegangan ekstra rendah. Peralatan elektromedik semacam itu dapat juga digunakan di lokasi dimana tegangan catu daya utama yang lebih tinggi juga digunakan. Narasinya juga telah diperbaiki untuk menghilangkan ketidak-sesuaian.

Jika peralatan elektromedik memiliki nilai tegangan catu daya utama tertinggi kurang dari 100 V, harus digunakan dalam lokasi khusus dimana catu daya utama bisa diperoleh, dan kita tidak tahu apakah catu daya utama lain yang mungkin ada. Sehingga tegangan luar yang diasumsikan untuk pengujian terkait adalah 250 V, juga untuk peralatan elektromedik yang memiliki sumber daya internal.

Namun untuk peralatan elektromedik yang memiliki tegangan catu daya utama tertinggi sekitar 115 V jarang digunakan di lokasi yang memilki tegangan catu daya utama yang lebih tinggi, sehingga tegangan luar diasumsikan untuk pengujian terkait adalam sama dengan nilai tegangan catu daya utama tertinggi, sebagaimana dalam edisi kedua standar ini.

Sub Pasal 8.5.4 – Tegangan kerja

Tegangan pengujian untuk kekuatan dielektrik seperti ditentukan pada Tabel 6 adalah cocok untuk isolasi yang dalam keadaan normal digunakan tegangan kerja secara kontinyu dan tegangan kejut/*transient* lebih.

Tegangan kerja untuk setiap Sarana proteksi membentuk isolasi ganda yang merupakan tegangan pada mana isolasi ganda secara keseluruhan digunakan, Sarana proteksi tersebut digunakan untuk tegangan ini dimaksudkan jika Sarana proteksi lain mengalami kegagalan.

Untuk isolasi antara dua bagian yang terisolasi atau antara sebuah bagian yang terisolasi dan bagian yang dibumikan, dalam beberapa kasus tegangan kerja dapat sama dengan penjumlahan dari tegangan tertinggi antara dua titik dari kedua bagian tersebut.

Untuk bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrillasi, tegangan uji yang terukur atas dasar tegangan kerja yang sama dengan tegangan puncak defibrillasi, akan terlalu tinggi bagi suatu isolasi yang dalam penggunaan normal dilakukan hanya kadang-kadang terhadap tegangan impulse, biasanya lebih singkat dari 10 s dan tanpa tambahan tegangan yang berlebihan.

Sub Pasal 8.5.5 – Bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrillasi

Pengujian khusus yang dibahas pada 8.5.5 dipertimbangkan untuk menjamin proteksi yang memadai terhadap timbulnya pulsa defibrillasi, tidak perlu dilakukan pengujian kekuatan dielektrik secara khusus.

Sub Pasal 8.5.5.1 – Proteksi terhadap defibrillasi

Satu atau paddle defibrillasi lain dapat dengan kualitas aplikasi klinis yang baik, dihubungkan ke pembumian atau sekurang-kurangnya mengacu ke pembumian.

Pada saat defibrillator digunakan terhadap pasien, tegangan tinggi dapat terjadi baik antara bagian dari peralatan elektromedik dan lainnya, atau antara bagian tertentu secara kolektif dan bumi. Bagian yang dapat diakses harus diisolasi dengan baik dari titik kontak pasien atau dipoteksi dengan cara tertentu. Isolasi dari titik kontak pasien tidak dapat diproteksi dengan gawai pembatas tegangan yang tergantung pada hubungan pembumian.

Penandaan bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilasi menunjukkan bahwa bagian yang diaplikasikan dapat tetap aman terpasang pada pasien yang menerima defibrilasi tanpa pengaruh yang buruk pada penggunaan peralatan elektromedik

Pengujian menjamin:

a) bahwa setiap bagian yang dapat diakses dari peralatan elektromedik, *lead* pasien, konektor kabel, dan sebagainya yang tidak dihubungkan dengan pembumian terproteksi, tidak akan mengalirkan muatan dengan tingkat yang berpotensi bahaya atau tidak mengalirkan energi yang disebabkan oleh peluahan muatan tegangan defibrillasi; dan

b) bahwa peralatan elektromedik akan terus berfungsi (sekurang-kurangnya sehubungan dengan keselamatan dasar dan kinerja esensial) sesudah terpapar tegangan defibrillasi.

Persyaratan dan prosedur uji mengacu kepada waktu yang diperlukan sebagaimana ditentukan dalam dokumen pendamping. Tidak ada persyaratan bagi dokumen pendamping untuk memasukkan pernyataan tentang waktu pemulihan, tetapi jika tidak ada pernyataan maka peralatan elektromedik harus segera memulihkan dan memberikan keselamatan dasar dan kinerja esensial.

Pengujian dilakukan dengan peralatan elektromedik terhubung ke catu daya utama dan alam pengoperasiannya sesuai Petunjuk penggunaan karena pengujian tersebut berkaitan tidak hanya dengan energi defibrilasi pada keselamatan dasar tapi juga kemampuan peralatan elektromedik untuk memberikan Kinerja esensialnya sesudah waktu pemulihan yang ditetapkan

Penggunaan termasuk keadaan dimana pasien di-defibrillasi sementara terhubung dengan peralatan elektromedik dan pada saat yang sama, operator atau orang lain dalam keadaan kontak dengan selungkup. Kemungkinan kejadian pada saat yang sama seperti kondisi kegagalan tunggal dikarenakan rusaknya hubungan pembumian protektif adalah jarang terjadi sehingga dapat diabaikan. Meskipun demikian, putusnya hubungan pembumian fungsional lebih mungkin terjadi, sehingga disyaratkan suatu pengujian untuk hal tersebut.

Tingkat keparahan kejut listrik pada seseorang yang terkena pada saat menyentuh bagian yang dapat diakses selama peluahan muatan defibrillator dibatasi pada suatu nilai (sebanding dengan muatan sebesar 100 μC) yang dapat jatuh dan dapat mengakibatkan ketidak nyamanan, tetapi tidak membahayakan.

Sinyal bagian masukan/keluaran adalah termasuk, seperti jalur sinyal ke peralatan elektromedik yang jauh/*remote*, dapat mengalirkan energi yang mungkin membahayakan.

Sirkuit pengujian pada Gambar 9 dan Gambar 10 dari standar ini dirancang untuk menyederhanakan pengujian dengan mengintegrasikan tegangan yang timbul pada tahanan uji (R_1).

Nilai induktansi L dalam sirkuit pengujian Gambar 9 dan Gambar 10 adalah digunakan untuk dapat memberikan waktu yang lebih singkat dari pada waktu pengisian yang normal dengan maksud untuk menguji kualitas Sarana proteksi yang ada.

Dasar pemikiran untuk tegangan pengujian impulse

Ketika tegangan defibrilasi dikenakan pada thorax pasien, melalui paddle luar yang diaplikasikan (atau elektroda defibrilasi), jaringan badan dari pasien di sekitar paddle dan antara paddle menjadi suatu sistem pembagi tegangan.

Distribusi tegangan dapat diukur secara kasar dengan teori bidang tiga dimensi tetapi dimodifikasi oleh konduktifitas jaringan setempat tidak merupakan satu bentuk.

Jika diaplikasikan elektrode dari peralatan elektromedik lain kepada pasien, kira-kira dalam bidang *paddle* defibrilasi, tegangan elektroda tergantung pada posisinya tetapi umumnya lebih rendah dari tegangan muatan defibrilasi.

Sayangnya tidak mungkin dikatakan seberapa lebih rendah karena elektroda yang dipertanyakan dapat ditempatkan dimanapun dalam bidang ini, termasuk elektroda yang berdekatan dengan paddle defibrillator tersebut. Dengan tidak adanya standar khusus, maka disyaratkan elektroda tersebut dan peralatan elektromedik dimana elektroda tersambung mampu bertahan dengan tegangan penuh dari defibrilasi. Hal ini adalah merupakan keadaan tegangan tanpa beban karena *paddle* defibrilator tidak menempel baik ke pasien.

Dengan demikian standar menentukan 5 kV d.c. sebagai tegangan pengujian dalam hal tidak adanya standar khusus yang terkait.

Pengaplikasian sub pasal 4.5, pabrikan diperbolehkan menggunakan cara alternatif dalam menyampaikan risiko yang dicakup dalam standar ini, jika risiko residual sesudah pengaplikasian cara alternatif tersebut adalah sama atau lebih rendah dari risiko residual setelah pengaplikasian persyaratan standar ini. Jika memungkinkan maka pabrikan menentukan bahwa tegangan yang lebih rendah adalah sudah memadai tergantung pada maksud penggunaan peralatan elektromedik dan lokasi bagian yang diaplikasikan pada pasien, jika dapat ditunjukkan bahwa tegangan yang dipilih adalah tegangan maksimum yang terukur di bagian yang diaplikasikan yakni sebesar 5 kV diaplikasikan pada dada.

Bagian tersebut dapat diklasifikasikan dan ditandai sebagai bagian yang diaplikasikan tahan defibrillasi.

Sub Pasal 8.6 – Pembumian protektif, pembumian fungsional dan penyetaraan potensial peralatan elektromedik

Biasanya, bagian yang diaplikasikan terbuat dari logam kelas I dari peralatan elektromedik dihubungkan ke pembumian protektif. Namun, bagian tersebut dapat dipisahkan dengan Sarana proteksi lain, sesuai pasal 8.5. Beberapa bagian yang dapat diakses dari logam juga dapat dihubungkan ke pembumian, baik untuk hubungan pembumian protektif atau untuk keperluan fungsional. Sebagai contoh, suatu bagian dapat menempel dengan bagian lain yang terhubung ke pembumian protektif tetapi tidak perlu memiliki pembumian protektif sendiri.

Sub Pasal 8.6.1 - Penerapan persyaratan

Hubungan pembumian protektif yang hanya terkait dengan keselamatan operator diperbolehkan dengan maksud untuk memenuhi persyaratan standar ini atau memenuhi IEC 60950-1, tetapi alternatif yang terakhir tidak diperbolehkan untuk hubungan pembumian protektif yang terkait dengan keselamatan operator dan pasien .

Sub Pasal 8.6.2 – Terminal pembumian protektif

Persyaratan ini dimaksudkan untuk menjamin penyambungan yang baik antara peralatan elektromedik dan sistem pembumian terproteksi dari suatu instalasi listrik.

Sub Pasal 8.6.3 – Pembumian terproteksi untuk bagian yang bergerak

Hubungan dengan bagian yang bergerak, apakah terbuat dari kontak geser, kabel fleksibel atau cara lain, dapat menjadi lebih buruk dibandingkan dengan sambungan yang tetap karena menjadi makin buruk selama harapan hidup pemakaian dari peralatan elektromedik tersebut. Dengan demikian, hal tersebut tidak dapat diterima sebagai hubungan pembumian protektif kecuali kehandalannya dapat dibuktikan.

Sub Pasal 8.6.4 a)

Hubungan pembumian protektif dapat bekerja fungsi proteksinya jika dapat menghantarkan arus gagal yang diakibatkan oleh kegagalan isolasi dasar.

Arus semacam ini diasumsikan memiliki besaran nilai yang dapat menyebabkan gawai protektif dalam instalasi listrik bekerja (sekering, pemutus sirkuit, pemutus sirkuit kebocoran pembumian dan sejenisnya) dalam waktu yang cukup singkat.

Untuk itu maka perlu memeriksa baik impedansi maupun kemampuan dari hubungan pembumian protektif dalam mengalirkan arus.

Waktu minumum yang diperlukan untuk pengujian arus dimaksudkan untuk mengetahui bagian yang menjadi terlalu panas yang disebabkan oleh kecilnya penampang kabel atau kontak yang buruk. “Tempat yang lemah” semacam itu tidak dapat ditemukan hanya dengan pengukuran tahanan.

Hubungan pembumian protektif dapat memiliki zona yang memiliki impedansi lebih tinggi, sebagai contoh karena oksidasi dari bahan. Pemakaian sumber arus dengan tegangan yang tidak terbatas dapat mencegah pendeteksian atas zona semacam itu karena

kemampuannya dalam menembus. Dalam hal ini impedansi harus ditentukan terlebih dahulu dengan menggunakan tegangan yang terbatas.

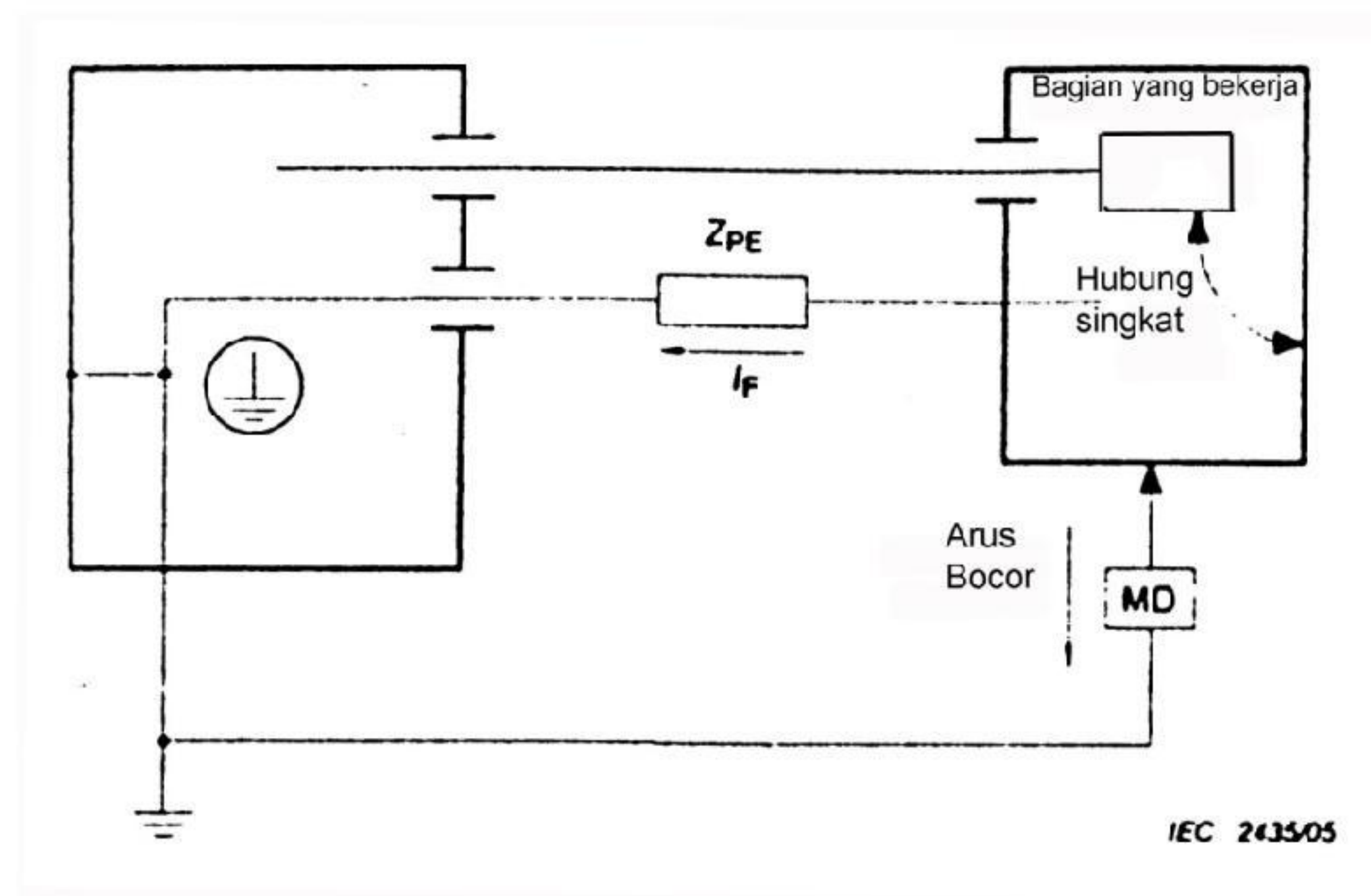
Jika tegangan ini cukup untuk mengalirkan arus dalam pengujian tertentu ke dalam total impedansi, juga pengujian ini dimaksudkan untuk menunjukkan kemampuan dalam mengalirkan arus di dalam hubungan tersebut.

Bila tidak maka perlu dilakukan pengujian tambahan, baik dengan memakai tegangan yang lebih tinggi atau melalui pemeriksaan.dengan mengakses bidang penampang dari hubungan tersebut.

Sub Pasal 8.6.4 b)

Arus gagal dapat dibatasi sampai ke suatu nilai yang relatif sebab impedansi bawaan atau karakteristik dari sumber daya, sebagai contoh dimana sistem sumber daya tidak dihubungkan ke pembumian atau dihubungkan melalui impedanasi yang tinggi (lihat Gambar A.13).

Dalam hal ini, penampang dari hubungan pembumian protektif biasanya ditentukan dengan perhitungan mekanis.

Bagian yang bekerja
Z_{PE}
Hubung singkat
I_F
Arus Bocor
MD
IEC 2435/05

Keterangan:

Z_{PE} = Impedansi dari hubungan pembumian protektif dalam Ohm (melampaui batas yang ditentukan pada 8.6.4 a))

I_F = Arus gagal kontinyu yang terkait dalam Ampere dalam hubungan pembumian protektif yang disebabkan oleh kegagalan tunggal dari isolasi ke bumi.

MD = Alat ukur (Lihat Gambar 12)

CATATAN Gambar menunjukkan peralatan elektromedik yang memiliki selungkup utama dan bagian lain yang jauh serta berada dalam selungkup yang terpisah, sebagai contoh suatu situasi dimana impedansi dari hubungan pembumian protektif dapat melampaui batas yang ditentukan pada 8.6.4 a) walaupun situasi dapat terjadi dalam peralatan elektromedik yang memiliki selungkup tunggal.

Gambar A.13 – Impedansi pembumian terproteksi yang diizinkan dimana arus kegagalan dibatasi

Sub Pasal 8.6.7 – Penghantar penyetaraan potensial

Ruangan medis yang digunakan di negara pada umumnya tidak memiliki fasilitas untuk digunakannya penghantar penyetara potensial yang dapat dilepas. Oleh karenanya standar ini tidak mensyaratkan penyediaan peralatan apapun untuk penghantar penyetara potensial bagi peralatan elektromedik. Jika peralatan elektromedik memiliki fasilitas tersebut, yang digunakan di lokasi dimana penghantar penyetara potensial digunakan, maka persyaratan untuk fasilitas tersebut harus dipenuhi.

Sub Pasal 8.6.9 – Peralatan elektromedik Kelas II

Persyaratan ini memperbolehkan peralatan elektromedik Kelas II untuk memiliki hubungan ke pembumian terproteksi hanya untuk keperluan fungsional. Warna hijau/kuning disyaratkan untuk mencegah kesalah pahaman dalam instalasi. Kelonggaran tersebut tidak boleh menurunkan derajat dari proteksi terhadap kejut listrik.

Sub Pasal 8.7.2 – Kondisi kegagalan tunggal

Menghubungkan singkat satu sisi dari isolasi ganda akan menaikkan arus bocor dalam suatu faktor yang memiliki nilai dua digit. Dalam beberapa kasus, pengujian dapat menjadi sulit dilakukan karena nilai yang diizinkan untuk kondisi kegagalan tunggal lima kali kondisi normal, sehingga pengujian tidak akan menghasilkan informasi yang berguna.

Sub Pasal 8.7.3 – Nilai yang diizinkan, Tabel 3 dan Tabel 4.

Nilai arus listrik yang mengalir dalam badan manusia atau hewan dapat menyebabkan derajat stimulasi tertentu yang berbeda-beda dari satu orang ke orang lainnya, tergantung pada mana hubungan dengan badan dilakukan dan tergantung juga pada frekuensi dari arus yang diaplikasikan dan lama hubungannya.

Arus berfekuensi rendah yang mengalir langsung ke atau melalui jantung akan menaikkan bahaya fibrilasi ventrikular. Pada arus dengan frekuensi medium atau tinggi, risiko kejut listrik lebih rendah atau dapat diabaikan, tetapi risiko terbakar tetap ada.

Sensitivitas badan manusia atau hewan terhadap arus listrik tergantung pada tingkat atau keadaan kontaknya dengan peralatan elektromedik, hal tersebut membuat suatu sistem klasifikasi yang mencerminkan derajat dan kualitas proteksi yang dimiliki oleh bagian yang diaplikasikan (diklasifikasikan sebagai bagian yang diaplikasikan tipe B, bagian yang diaplikasikan tipe BF dan bagian yang diaplikasikan tipe CF). Bagian yang diaplikasikan tipe B dan bagian yang diaplikasikan tipe BF biasanya cocok untuk aplikasi yang melibatkan kontak eksternal atau internal dengan pasien, tidak termasuk jantung. Bagian yang diaplikasikan tipe CF cocok untuk aplikasi jantung secara langsung mengingat adanya arus bocor.

Sehubungan dengan klasifikasi terebut, maka persyaratan untuk arus bocor yang diizinkan telah ditetapkan. Tidak adanya data ilmiah mengenai sensitivitas dari jantung manusia terhadap arus, menyebabkan fibrilasi ventrikular tetap menjadi masalah.

Namun demikian, publikasi edisi pertama standar ini pada tahun 1977 telah dapat membantu dengan data untuk para insinyur sehingga mampu merancang peralatan elektromedik, dan persyaratan ini telah terbukti selama bertahun-tahun sampai sekarang dalam menjamin tingkat risiko yang sangat rendah dengan tanpa menimbulkan kesulitan bagi mereka.

Persyaratan untuk arus bocor diformulasikan dengan mempertimbangkan:

- Kemungkinan fibrilasi ventrikular yang dipengaruhi oleh faktor selain parameter listrik.
- Nilai yang diizinkan untuk arus bocor dalam kondisi kegagalan tunggal setinggi mungkin namun tetap dipertimbangkan sebagai aman, dengan perhitungan secara statistik dengan maksud tidak menimbulkan kesulitan yang tidak perlu bagi perancang.
- Nilai dalam kondisi normal diperlukan untuk menciptakan keselamatan dalam segala situasi dengan menyediakan faktor keselamatan yang cukup tinggi sehubungan dengan kondisi kegagalan tunggal.

Pengujian arus bocor telah dibahas dalam suatu cara yang memungkinkan penggunaan contoh instrument, untuk menghindari penafsiran yang lain atas kasus yang diambil, dan menunjukkan kemungkinan untuk pemeriksaan secara periodik oleh Institusi yang berwenang.

Nilai yang diizinkan untuk arus bocor dan *patient auxiliary current* untuk tegangan a.c. dan d.c. menyusun bentuk gelombang dengan frekuensi sampai dengan dan termasuk 1 kHz, dengan mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut:

d) Secara umum risiko fibrilasi ventrikular atau kegagalan pemompaan meningkat dengan nilai atau lamanya, sampai dengan beberapa s, untuk arus yang mengalir melalui jantung. Beberapa tempat pada jantung lebih sensitif dibandingkan tempat lainnya. Oleh karena itu, arus yang menyebabkan fibrilasi ventrikular pada saat diaplikasikan ke satu bagian dari jantung, dapat tidak menimbulkan dampak pada saat diaplikasikan ke bagian jantung lainnya.

e) Risiko yang tertinggi dan kira-kira sama dengan untuk frekuensi dalam julat 10 Hz sampai dengan 200 Hz. Menjadi lebih rendah dengan faktor yang mendekati 5, pada tegangan dc dan kira-kira 1,5 pada 1 kHz. Di luar 1 kHz risiko menurun tajam [45]. Nilai pada Tabel 3 dan Tabel 4 diaplikasikan untuk arus terukur dengan gawai pengukur seperti ditunjukkan pada Gambar 12a), yang secara otomatis memungkinkan pengurangan sensitivitas pada frekuensi yang lebih tinggi. Frekuensi tegangan catu daya utama pada 50 kHz dan 60 Hz adalah merupakan julat risiko yang tertinggi.

f) Meskipun persyaratan peraturan umum dalam standar umum kurang membatasi dibandingkan pesyaratan dalam standar khusus, beberapa nilai yang diizinkan pada Tabel 3 dan Table 4 telah ditetapkan pada suatu nilai sehingga:
   - kebanyakan peralatan elektromedik mampu memenuhinya; dan
   - dapat diaplikasikan kebanyakan tipe peralatan elektromedik (yang ada atau yang akan datang) dimana tidak ada standar yang khusus.

Arus bocor pembumian.

Arus bocor pembumian yang mengalir melalui konduktor pembumian protektif adalah bukan merupakan bahaya tersendiri. Pasien dan operator diindungi dengan menetapan nilai yang rendah dalam arus bocor pasien dan arus sentuh dalam kondisi normal dan dalam kondisi kegagalan tunggal termasuk putusnya konduktor pembumian protektif. Meskipun demikian, arus bocor pembumian yang berlebihan dapat mengakibatkan masalah bagi instalasi sistem pembumian dan setiap pemutus sirkuit menjadi bekerja oleh karena adanya detektor ketidakseimbangan arus.

Lihat juga IEC 60364-7-710 [10].

Arus sentuh

Batas berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:

g) Arus sentuh peralatan elektromedik menggunakan nilai yang sama tanpa mempertimbangkan tipe bagian yang diaplikasikan jika ada, sebab meskipun peralatan elektromedik bukan merupakan bagian yang diaplikasikan tipe CF, dapat digunakan dalam keadaan dimana dilaksanakan Prosedur *intracardiac*.

h) Meskipun arus sentuh mengalir dari bagian selain titik kontak pasien, arus tersebut dapat mencapai pasien melalui kontak yang tidak disengaja melalui bermacam jenis bagian, termasuk melalui operator.

i) Densitas arus yang timbul pada jantung oleh arus yang masuk ke jantung melalui dada adalah sebesar 50 µA/mm2 per Ampere [46]. Densitas arus pada jantung untuk 500 µA (maksimum nilai yang diizinkan dalam kondisi kegagalan tunggal) yang menembus dada adalah 0,025 $\mu A/mm^2$ di bawah level terkait.

j) Kemungkinan arus sentuh mengalir melalui jantung dan mengakibatkan fibrilasi ventrikular atau kegagalan pemompaan.

   Arus sentuh mungkin dapat mencapai daerah *intracardiac* jika digunakan prosedur yang kurang baik dalam penanganan konduktor *intracardiac* atau *catheter* yang penuh terisi cairan. Gawai semacam itu harus ditangani dengan sangat hati-hati dan selalu menggunakan sarung tangan karet yang kering. Analisa risiko berikut ini didasarkan pada asumsi yang pesimistik tentang percobaan tingkat pelayanan.

   Kemungkinan kontak langsung antara gawai *intracardiac* dan selungkup peralatan elektromedik dipertimbangkan sangat rendah, mungkin 1 dalam 100 tindakan medis. Kemungkinan kontak tidak langsung melalui staf medis dipertimbangkan agak tinggi, katakan 1 dalam 10 tindakan medis. Arus bocor yang diizinkan dalam kondisi normal adalah 100 µA, yang dengan sendirinya mungkin termasuk fibrilasi ventrikular 0,05. Jika kemungkinan kontak tidak langsung adalah 0,1 kemudian kemungkinan keseluruhan adalah 0,005. Meskipun nampaknya kemungkinan ini cukup tinggi, harus diingat bahwa penanganan yang baik atas gawai *intracardiac* mungkin dapat menurunkan sampai dengan stimulasi mekanis itu sendiri sebesar 0,001.

   Kemungkinan arus sentuh naik sampai dengan tingkat maksimum yang diizinkan sebesar 500 µA (kondisi kegagalan tunggal) adalah dipertimbangkan sebesar 0,1 di bagian/instalasi yang prosedur pemeliharaannya tidak baik. Kemungkinan arus ini menyebabkan fibrilasi ventrikular adalah 1.

   Kemungkinan kontak kecelakaan secara langsung dengan selungkup seperti tersebut di atas dipertimbangkan sebesar 0,01 memberikan probabilitas menyeluruh sebesar 0,001, sama dengan probabilitas stimulasi mekanik itu sendiri.

   Probabilitas arus sentuh pada level maksimum yang diizinkan sebesar 500 µA (kondisi kegagalan tunggal) dilakukan pada gawai intrakardiak melalui staf medis adalah 0,01 (0,1 untuk kondisi kegagalan tunggal, 0,1 untuk kontak kecelakaan). Karena probabilitas arus ini dalam menyebabkan fibrilasi ventrikular adalah 1 maka probabilitas menyeluruh adalah juga 0,01. Juga probabilitas adalah tinggi, hal itu dapat mengakibatkan probabilitas stimulasi mekanis itu sendiri sebesar 0,001 dengan prosedur medis yang memadai.

k) Probabilitas arus sentuh yang terdeteksi ke pasien.

Kemungkinan arus sentuh ke pasien terdeteksi adalah 0,01 untuk pria dan 0,014 untuk wanita jika menggunakan elektroda pengencang dengan luas kulit [45] [48]. Kemungkinan terdeteksi lebih besar untuk arus yang melalui membran mucous atau tusukan pada kulit [48]. Jika distribusinya normal akan terjadi kemungkinan beberapa pasien dilalui arus yang sangat kecil. Sesorang pasien dilaporkan memiliki kepekaan 4 μA melalui membran mucous [48].

Arus bocor pasien

Nilai arus bocor ke pasien yang diizinkan untuk peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan tipe CF dalam kondisi normal adalah 10 μA, yang memiliki, probabilitas sebesar 0,002 dalam menyebabkan fibrilasi ventrikular atau kegagalan pemompaan pada saat diaplikasikan ke bidang yang kecil pada daerah *intracardiac*.

Bahkan dengan arus nol telah diteliti bahwa iritasi mekanis dapat mengakibatkan fibrilasi ventrikular [50]. Batas 10 μA telah diperoleh dan tidak menaikkan risiko fibrilasi ventrikular secara signifikan selama prosedur tindakan *intracardiac*.

50 μA maksimum yang diizinkan untuk peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan tipe CF dalam kondisi kegagalan tunggal didasarkan pada nilai arus yang telah ditemukan, dalam kondisi klinis, untuk mendapatkan kemungkinan yang sangat rendah dalam menyebabkan fibrilasi ventrikular atau interferensi kerja pemompaan jantung.

Untuk *catheter* dengan diameter 1,25 mm – 2 mm yang kontak dengan myocardium, probabilitas 50 μA dalam menyebabkan fibrilasi ventrikular adalah mendekati 0,01 (lihat Gambar A.14 dan penjelasannya). *Catether* dengan penampang melintang yang kecil (0,22 mm2 dan 0,93 mm2) yang digunakan dalam angiografi memiliki kemungkinan yang lebih tinggi dalam menyebabkan fibrilasi ventrikular atau kegagalan pompa jika ditempatkan langsung di atas daerah jantung yang peka.

Probabilitas secara keseluruhan atas timbulnya fibrilasi ventrikular yang disebabkan oleh arus bocor pasien dalam kondisi kegagalan tunggal adalah 0,001 (0,1 untuk kemungkinan dalam kondisi kegagalan tunggal, 0,01 kemungkinan 50 μA menyebabkan fibrilasi ventrikular) sama dengan kemungkinan untuk stimulasi mekanis sendiri.

Arus 50 μA yang diizinkan dalam kondisi kegagalan tunggal tidak mungkin timbul dalam densitas arus yang cukup untuk menstimulasi jaringan neuromuscular, tidak mungkin timbul juga pada tegangan d.c. yang mengakibatkan *necrosis*.

Untuk peralatan elektromedik dengan bagian yang diapliksikan tipe B dan bagian yang diaplikasikan tipe BF dimana arus bocor maksimum pasien yang diizinkan dalam kondisi kegagalan tunggal adalah 500 μA, menggunakan penjelasan yang sama seperti pada arus sentuh karena arus ini tidak mengalir secara langsung ke jantung.

Karena adanya hubungan pembumian ke pasien dalam kondisi normal, maka tidak hanya *patient auxilliary current* tambahan tetapi juga arus bocor pasien dapat mengalir dalam waktu yang lama. Nilai arus d.c. yang sangat rendah malah diperlukan untuk mencegah *necrosis* jaringan, tanpa melihat klasifikasi bagian yang diaplikasikannya.

Timbulnya tegangan catu daya utama, dari sumber yang berimpedansi rendah, pada titik kontak pasien dengan bagian yang diaplikasikan tipe F, dapat mengakibatkan kegagalan ganda atas Sarana proteksi pada peralatan elektromedik yang lain, yang secara simultan terhubung ke pasien dan memenuhi standar ini atau standar IEC yang lain, atau oleh

kegagalan tunggal dari Sarana proteksi pada peralatan yang tidak memenuhi standar. Kondisi semacam ini tidak akan terjadi dalam praktek tindakan medis yang baik.

Namun timbulnya tegangan yang lebih rendah, atau arus bocor yang berasal dari sumber yang memiliki tegangan sirkuit terbuka dalam catu daya utama, adalah mungkin.

Karena fitur keselamatan utama dari peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan tipe F adalah bahwa pasien tidak dihubungkan ke pembumian melalui hubungan dengan peralatan elektromedik, pemisahan elektrik dari bagian yang diaplikasikan tipe F ke bumi akan memiliki kualitas yang minimum. Hal ini dijamin oleh persyaratan, bahkan jika frekuensi yang dicatu dari tegangan hypotethis dan sama dengan tegangan catu tertinggi ke bumi yang ada pada lokasi dimana peralatan elektromedik digunakan, akan ditimbulkan pada titik kontak pasien, sehingga batas arus bocor pasien tidak akan terlampaui.

Untuk bagian yang diaplikasikan tipe CF, arus bocor pasien akan dibatasi sampai dengan 50 μA, tidak lebih buruk dibandingkan dengan apa yang telah dibahas dalam kondisi kegagalan tunggal.

Untuk bagian yang diaplikasikan tipe BF, arus bocor pasien maksimum dalam kondisi ini adalah 5 mA. Bahkan jika nilai yang memasuki dada hanya menghasilkan densitas arus pada jantung sebesar 0,25 μA/mm2. Arus ini akan sangat terasa pada pasien, namun kemungkinan terjadinya adalah sangat rendah. Risiko yang berupa dampak fisiologis yang merugikan adalah kecil dan tegangan catu maksimum yang digunakan untuk pengujian ini mencerminkan keadaan terburuk, lebih parah dari pada yang mungkin terjadi dalam praktek.

Total arus bocor pasien

Nilai arus bocor pasien dalam standar ini adalah untuk fungsi tunggal dari bagian yang diaplikasikan tipe B atau bagian yang diaplikasikan tipe BF atau titik kontak pasien tunggal dari bagian yang diaplikasikan tipe CF. Dengan fungsi multipel atau bagian bagian yang diapliksaikan multipel maka total arus bocor pasien menjadi jauh lebih besar. Total arus bocor pasien adalah penjumlahan vektor dari arus bocor pasien individual. Untuk itu maka perlu ditetapkan batas untuk arus bocor total. Persyaratan ini diambil dari IEC 60601-2-49;2001 [16].

Standar ini tidak menetapkan jumlah bagian yang diaplikasikan yang terhubung ke seorang pasien. Estimasi telah dilakukan dalam jumlah bagian yang diaplikasikan yang terhubung ke pasien yaitu antara satu sampai lima.

Total arus bocor pasien untuk bagian yang diaplikasikan tipe CF

Untuk bagian yang diaplikasikan tipe CF, arus bocor pasien dalam kondisi normal adalah 10 μA. Berikut ini dipertimbangkan untuk fungsi pasien multipel:

l) Arus yang memasuki jantung terdistribusi keseluruh titik kontak pasien dan tidak diaplikasikan pada bidang kecil jaringan jantung yang peka.

m) Jumlah titik kontak pasien yang terhubung langsung ke jaringan jantung tidak akan lebih dari tiga. Sehingga arus bocor yang memasuki bidang kecil dari jantung adalah kurang dari 50 μA dan disekitar 15 μA sampai dengan 20 μA bila arus dijumlah secara matematis. Arus akan menjadi lebih kecil jika digunakan penjumlahan vektor. Kemungkinan fibrilasi ventrikular sesuai dasar pemikiran untuk arus bocor pasien adalah dalam julat 0,003 meskipun semua titik kontak pasien sangat berdekatan satu dengan

lainnya. Angka ini tidak banyak berbeda dibandingkan probabilitas 0,002 yang telah diterima untuk bagian yang diaplikasikan tunggal yang terhubung langsung ke jantung.

n) Arus bocor dari bagian yang diaplikasikan pada permukaan badan mengalir secara terdistribusi keseluruh badan. Sesuai dengan dasar pemikiran untuk arus bocor pasien, 5 mA yang memasuki dada menghasilkan densitas arus pada jantung sebesar 0,025 µA/mm2.

Dengan demikian, 50 µA dalam kondisi normal untuk total arus bocor pasien dipertimbangkan dapat diterima.

Untuk kondisi kegagalan tunggal arus bocor dari peralatan dengan bagian yang diaplikasikan tipe CF telah dinaikkan sampai dengan 0,1 mA. Dasar pemikiran untuk arus bocor pasien memberikan probabilitas fibrilasi ventrikular sebesar 0,07 untuk arus yang masuk langsung ke jantung. Probabilitas untuk kondisi kegagalan tunggal adalah 0,1. Hal ini adalah sepuluh tahun yang lalu. Dengan adanya pengembangan dalam rancangan, komponen yang lebih handal, bahan yang lebih baik, dan penggunaan manajemen risiko sesuai ISO 14971 dan penggunaan perangkat yang memadai, seperti bahaya yang didasarkan pada analisa risiko, Probabilitas kondisi kegagalan tunggal harus lebih kecil. Mungkin sekarang berada pada angka sekurang-kurangnya 0,02. Probabilitas fibrilasi ventrikular adalah 0,07 x 0,02, atau 0,0014, mendekati angka yang telah disetujui untuk bagian yang diaplikasikan tunggal.

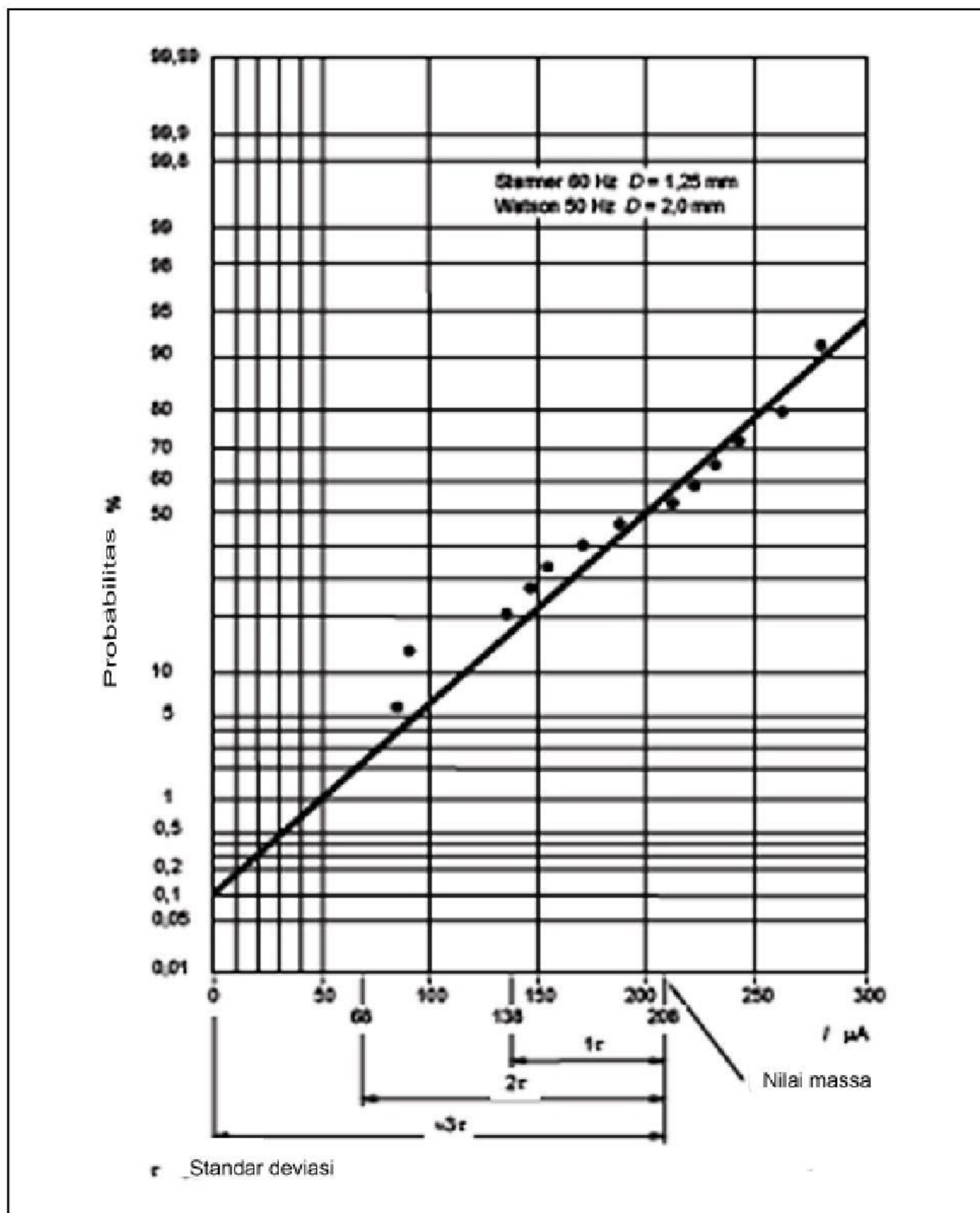
Total arus bocor pasien untuk bagian yang diaplikasikan tipe BF

Total arus bocor pasien telah dinaikkan sampai 500 µA untuk kondisi normal dan 1.000 µA untuk kondisi kegagalan tunggal. Sebagaimana dijelaskan pada butir c) tersebut di atas, densitas arus pada jantung untuk arus sebesar 5.000 µA adalah sangat kecil. Tidak perlu timbul kekhawatiran baik untuk kondisi normal maupun untuk kondisi kegagalan tunggal.

Total arus bocor pasien yang disebabkan oleh tegangan dari luar pada titik kontak pasien.

Untuk bagian yang diaplikasikan tipe CF batas telah dinaikkan sampai dengan 100 µA. Dasar pemikiran untuk arus bocor pasien menyatakan bahwa probabilitas kegagalan pembumian protektif dari peralatan kelas CF adalah 0,1 dan probabilitas kegagalan dalam 1 Sarana proteksi pasien (*MOP*) adalah kurang dari 0,1. Hal ini adalah pada sepuluh tahun yang lalu. Sebagaimana dijelaskan sebelumnya, probabilitas ini sekarang harus jauh lebih rendah, dan dipertimbangkan tidak lebih dari 0,02. Kemungkinan tegangan catu daya utama muncul pada pasien adalah 0,02 x 0,02 atau 0,0004. Angka tersebut di bawah probabilitas 0,001 yang telah disetujui dalam edisi kedua IEC 60601-1.

Patient auxiliary current

Nilai yang diizinkan untuk *patient auxiliary current* adalah didasarkan pada pertimbangan yang sama dengan Arus bocor pasien. Mereka mengaplikasikan tidak memandang apakah *patient auxiliary current* diperlukan untuk fungsi peralatan elektromedik (sebagai contoh impedansi *plethysmographs*) atau secara insidentil untuk fungsinya. Nilai yang lebih rendah diberikan untuk tegangan d.c. untuk mencegah *necrosis* jaringan pada aplikasi yang dengan waktu lama.

IEC 2436/05

CATATAN Mengacu kepada kertas kerja asli dari Starmer [53] dan Watson 54 untuk interpretasi data

Gambar A.14. – Probabilitas terjadinya fibrilasi ventrikular

Penjelasan Gambar A.14

Artikel dari Strarmer [53]dan Watson [54] memberikan data tentang fibrilasi ventrikular yang disebabkan oleh arus dengan frekuensi 50 Hz dan 60 Hz yang diaplikasikan langsung ke jantung penderita penyakit jantung. Probabilitas fibrilasi diperoleh sebagai fungsi dari diameter elektroda dan besarnya arus. Untuk elektroda dengan diameter 1,25 mm dan 2 mm dan arus sampai dengan 0,3 mA, distribusinya nampak normal. Dengan demikian Hal tersebut telah diambil dari informasi yang didapat termasuk nilai yang umum digunakan dalam menilai risiko pasien (nilai yang tercatat pada Gambar A14.). Dari informasi yang didapat tersebut, terlihat bahwa :

- setiap nilai arus, meskipun kecil, memiliki probabilitas menyebabkan fibrilasi ventrikular, dan
- nilai yang umum digunakan memiliki probabilitas yang rendah, dengan julat kira-kira mulai dari 0,002 sampai 0,01

Karena fibrilasi ventrikular dipengaruhi oleh beberapa faktor (kondisi pasien, probabilitas arus memasuki daerah *myocardium* yang lebih peka, probabilitas fibrilasi sebagai fungsi dari arus atau densitas arus, fisiologi, medan listrik dsb.) sebaiknya menggunakan statistik dalam menetukan probabilitas risiko untuk kondisi yang multipel.

Efek pemanasan dari arus bocor

Arus 10 mA tidak mengkibatkan pemanasan yang berarti dengan titik kontak pasien biasa dengan bidang kontak seluas 1 cm^2, tetapi arus yang beberapa kali lebih tinggi dari pada ini, akan mengakibatkan kebakaran. risiko terbakar tergantung pada besar arus dan tidak pada frekuensinya, sehingga arus harus dapat diukur dengan gawai yang terbobot non frekuensi, seperti alat yang sama seperti ditunjukkan pada Gambar 12. a) tetapi tanpa C_1 dan R_1.

Sub Pasal 8.7.4.2 – Pengukuran sirkuit catu daya utama

Untuk mendapatkan hasil pengukuran yang benar, memiliki titik acuan nol dalam sirkuit yang diukur adalah penting. Titik tersebut juga harus merupakan acuan listrik dari semua bagian di dalam sirkuit. Arus bocor terukur juga dapat berbeda sesuai dengan konfigurasi catu daya utama tertentu. Sebagai contoh, jika peralatan elektromedik yang ditentukan untuk dihubungkan dengan catu daya utama yang satu sisinya pada potensial bumi dan bukan ke catu daya utama yang memiliki dua fasa simetris (seperti catu daya utama 230V di Amerika) arus bocor terukur akan menjadi jauh lebih rendah dibandingkan kasus yang terburuk. Catu daya utama yang terpasang dalam ruangan dimana pengukuran dilakukan tidak mencerminkan keadaan terburuk, sehingga suatu sirkuit catu daya utama yang khusus harus dibuat. Hal tersebut dapat dilakukan dengan menggunakan transformator isolasi dengan titik yang memadai pada sirkuit sekunder yang terhubung ke titik acuan. Keakurasian dan kemudahan untuk mendapatkan turunan/*reproducible* pada saat pengukuran arus bocor juga dapat dilakukan tanpa transformator isolasi. Oleh karena itu hal ini akan tergantung pada kualitas catu daya utama yang digunakan untuk pengukuran. Faktor yang harus dipertimbangkan adalah termasuk tegangan *transient*, sinyal interferensi dan perbedaaan tegangan antara nol dan pembumian dalam pengukuran sirkuit.

Simbol pembumian di dalam gambar mewakili titik acuan nol tersebut, yang tidak tersambung ke pembumian terproteksi dari catu daya utama. Titik acuan terpisah semacam itu dapat memberikan proteksi tambahan bagi orang yang melakukan pengukuran.

Transformator tegangan yang dapat diatur, diperlukan untuk mendapatkan 110 % nilai tegangan catu daya utama ke peralatan elektromedik. Meskipun dapat dilakukan pengujian dengan tegangan catu daya utama yang normal berada ruangan pengujian dan mengalikan nilai arus bocor terukur dengan faktor tertentu yang memadai, hal ini tidak selalu memberikan hasil pengukuran yang sama dengan pengukuran yang dilakukan dengan 110 % nilai tegangan catu daya utama, khususnya dengan peralatan elektromedik yang memiliki masukan catu daya utama yang dapat diubah-ubah/*switched-mode*.

Sakelar S_1 atau S_1 + S_2 atau S_1 + S_2 + S_3 pada Gambar F.1 sampai dengan Gambar F.4 (terlampir) dapat dihilangkan dan pemutusan kabel yang terkait dapat dilakukan dengan alat lain.

Selain transformator fasa tunggal atau transformator polifasa dengan keluaran tegangan yang dapat diatur, seperti yang ditunjukkan pada Gambar F.1 sampai dengan Gambar F.5 (terlampir), sebuah kombinasi antara transformator isolasi dengan tegangan keluaran yang dapat diatur dan auto transformator dengan tegangan keluaran yang dapat diatur, juga dapat digunakan.

Sub Pasal 8.7.4.3 – Hubungan untuk pengukuran sirkuit catu daya utama

Meskipun tidak jarang bahwa peralatan elektromedik yang digunakan dengan ditempatkan pada atau pada suatu tempat yang dihubungkan ke pembumian, posisi tersebut agak sulit dibahas, dalam hal hasil pengujian akan mengakibatkan adanya turuna/*reproducible.* Saran untuk catatan pada 8.7.4.3 d) 1) adalah dipertimbangkan sebagai kesepakatan/*convention*.

Kenyataaannya adalah bahwa lead pasien dapat memiliki kapasitansi ke bumi yang baik, yang biasanya penting dan mempengaruhi hasil pengujian. Posisi yang menghasilkan turunan/*reproducible* juga diatur.

Transformator isolasi dalam sirkuit catu daya utama yang diukur dapat memberikan proteksi tambahan bagi orang yang melakukan pengukuran dan meningkatkan keakurasian pengukuran Arus Bocor. Meskipun demikian adalah tidak mutlak harus menggunakan transformator isolasi dalam pengukuran Arus Bocor. Dalam beberapa kasus, peralatan elektromedik yang mengkonsumsi daya besar dan sistem elektromedik, penggunaan transformator isolasi tidak mungkin dilakukan. Pada saat melakukan pengukuran arus bocor tanpa transformator isolasi, pabrikan harus mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut:

- apakah mungkin meng-extrapolasi arus bocor pada 110% nilai tegangan catu daya utama
- pengaruh dari arus yang didorong oleh perbedaan tegangan antara pembumian terproteksi dan titik nol catu daya utama dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang memiliki hubungan pembumian protektif multipel.

Pengukuran tanpa transformator isolasi akan mengakibatkan bacaan arus bocor yang lebih besar dibandingkan pengukuran arus bocor yang dilakukan dengan transformator isolasi.

Sub Pasal 8.7.4.5 – Pengukuran arus bocor pembumian

Gawai pengukur mencerminkan metoda pengukuran yang mempertimbangkan efek fisiologis dari arus yang melalui badan termasuk jantung, demikian juga kemungkinan kontak dengan impedansi rendah antara titik kontak pasien dan pasien. Meskipun IEC 60990 [20] menentukan beberapa gawai pengukur untuk penggunaan umum tidak satupun dari gawai tersebut cocok untuk pengukuran arus bocor. Karena gawai pengukur tersebut berasal dari edisi kedua yang dipertahankan untuk keperluan tersebut maka lebih mudah menggunakan gawai yang sama untuk pengukuran arus bocor, terlepas dari pengukuran arus atau komponen arus dengan frekuensi di atas 1 KHz sehubungan dengan batas 10 mA yang ditentukan pada 8.7.3.d) .

Sub Pasal 8.7.4.6 - Pengukuran Arus Sentuh

Pada saat lembaran logam digunakan diaplikasikan pada yang terbuat dari bahan isolasi, kontak yang rapat dapat diperoleh dengan menekan lembaran tersebut ke bahan isolasi dengan tekanan kira-kira sebesar 5 kPa (0,5 N/cm^2)

Sub Pasal 8.7.4.7 - Pengukuran arus bocor pasien

Sub Pasal 8.7.4.7 b)

Pengujian ini meyakinkan bahwa pemisahan antara titik kontak pasien dan bagian lain adalah cukup memadai untuk membatasi arus bocor pasien sampai dengan nilai yang diizinkan pada saat muncul tegangan dari luar.

Jika bagian yang diaplikasikan dapat dilepas sambungannya dari peralatan elektromedik, sebaiknya jika dimungkinkan kontak dari konektor dapat menyentuh benda yang dihubungkan ke pembumian, tetapi situasi tersebut telah dicakup dalam pengujian pada pasal 8.5.2.3, tidak pada 8.7.4.7 b), yang diaplikasikan ke peralatan elektromedik dan bagian yang diaplikasikan secara bersamaan..

Lembaran logam ukuran 20 cm x 10 cm mencerminkan ukuran dari tangan manusia. Pada beberapa peralatan elektromedik, bidang kontak lebih besar daripada ukuran tangan, sehingga ukuran dari lembaran logam dapat diperluas.

Sub Pasal 8.7.4.7 c)

Beberapa test yang ditentukan dalam edisi kedua standar ini berhubungan dengan kemungkinan timbulnya tegangan catu daya utama pada bagian masukan atau bagian keluaran sinyal (seperti yang ditentukan dalam edisi tersbut, sekarang dirangkum dalam istilah kombinasi bagian sinyal masukan/keluaran). Ada beberapa pengecualian, tetapi jika tidak ada pengecualian yang diaplikasikan dalam kondisi ini, maka dianggap sebagai kondisi kegagalan tunggal. Asumsi yang dibuat pada edisi ketiga ini adalah bahwa jika dokumen pendamping tidak memberikan larangan terhadap apa yang diperbolehkan pada peralatan lain untuk dihubungkan ke bagian sinyal masukan/keluaran, maka munculnya tegangan catu daya utama maksimum harus dianggap sebagai kondisi normal.

Selain transformator isolasi T_2 dengan tegangan keluaran yang dapat diatur, suatu kombinasi transformator isolasi dengan tegangan keluaran yang tetap dan sebuah auto transformator dengan tegangan keluaran yang dapat diatur dapat digunakan.

Sub Pasal 8.7.4.7 d)

Pengujian terhadap tegangan luar yang dihubungkan ke bagian yang dapat diakses terbuat dari logam yang tidak dihubungkan ke pembumian mencerminkan persyaratan 8.5.2.2 untuk isolasi antara bagian tersebut dengan titik kontak pasien dari bagian yang diaplikasikan tipe B yang tidak dihubungkan dengan pembumian.

Untuk bagian yang diaplikasikan tipe BF pengujian mengaplikasikan cara seperti pada pengujian 8.7.4.7 b), meskipun keduanya menguji isolasi antara titik kontak pasien dan bagian lain, sebab arus bocor pasien mungkin tidak sama dalam dua situasi ini dan diaplikasikan nilai batas yang berbeda.

Selain transformator isolasi T_2 dengan tegangan keluaran yang dapat diatur, suatu kombinasi transformator isolasi dengan tegangan keluaran yang tetap dan sebuah auto transformator dengan tegangan keluaran yang diatur dapat digunakan.

Harus pula diperhatikan kapasitansi dari gawai pengukur dan dan kabel penghubungnya ke pembumian dan badan dari peralatan elektromedik harus dijaga serendah mungkin.

Sebagaimana diterangkan dalam dasar pemikiran untuk 8.7.3, timbulnya tegangan catu daya utama maksimum pada pasien mencerminkan kasus yang terburuk, hal ini lebih parah dari

pada yang mungkin terjadi di dalam praktek, dan arus bocor pasien yang diizinkan untuk bagian yang diaplikasikan tipe BF dalam situasi ini adalah 5 mA. Telah ditunjukkan bahwa aplikasi tegangan catu daya utama ke bagian yang dapat diakses yang tidak dihubungkan ke pembumian dapat mengakibatkan arus bocor pasien sampai dengan 5 mA mengalir dari titik kontak pasien dari bagian yang diaplikasikan tipe BF; dimana dalam situasi yang sama bagian yang diaplikasikan tipe B (yang umumnya memiliki tingkat keselamatan yang rendah) diizinkan hanya 500 µA. Untuk mengatasi kelainan ini, pengujian pada 8.7.4.7 d), dengan tegangan catu daya utama maksimum 110 % pada bagian yang dapat diakses tanpa hubungan pembumian, juga diaplikasikan terhadap bagian yang diaplikasikan tipe BF, dan dalam kondisi ini arus bocor pasien yang diizinkan umumnya nilai 500 µA untuk kondisi kegagalan tunggal.

Tidak perlu lagi dilakukan pengujian dengan 8.7.4.7 d) atas bagian yang diaplikasikan tipe CF sebab untuk nilai 50 µA yang sama juga harus diaplikasikan seperti pada pengujian 8.7.4.7 b).

Sub Pasal 8.7.4.7 h)

Persyaratan yang mencerminkan kompromi antara keharusan untuk melakukan pengujian secara menyeluruh, yang pada kebanyakan peralatan elektromedik tidak akan menghasilkan informasi yang berguna, dengan tidak memiliki persyaratan tertentu untuk menyampaikan risiko ini.

Bagian yang diaplikasikan tipe B kebanyakan dihubungkan ke pembumian, sehingga pengukuran sesuai 8.7.4.7 g) (semua titik kontak pasien dengan fungsi tunggal dihubungkan langsung secara bersamaan) akan memberikan hasil yang sama sebagaimana pengukuran sesuai 8.7.4.7 h) (semua titik kontak pasien dari semua bagian yang diaplikasikan dengan tipe yang sama tersambung secara besamaan). Jika hal ini masih dalam batas arus bocor pasien, maka pasti akan berada dalam batas arus bocor pasien total. Oleh karena itu dapat menggunakan bagian yang diaplikasikan tipe B yang tidak dihubungkan secara langsung ke pembumian, dan dalam hal ini nilai terukur dapat menjadi lain.

Sub Pasal 8.7.4.9 – Peralatan elektromedik dengan titik kontak pasien multipel

Persyaratan ini disampaikan dalam amandemen kedua dari edisi kedua standar ini. Disampaikan bahwa risiko yang timbul, sebagai contoh, dengan peralatan untuk mengukur sinyal fisiologis dimana penguat mengendalikan sebuah elektroda untuk mengurangi interferensi moda nol/*common mode interference.* Jika salah satu dari elektroda sensor diputus dari pasien dan mengambil tegangan yang tinggi pada frekuensi catu daya utama, maka penguat mengendalikan suatu arus yang besar ke pasien dengan sia-sia untuk membatalkan interferensi.

Persyaratan yang mencerminkan kompromi antara keharusan untuk melakukan pengujian secara menyeluruh, yang pada kebanyakan peralatan elektromedik tidak akan menghasilkan informasi yang berguna, dan tidak memiliki persyaratan tertentu untuk menyampaikan risiko ini.

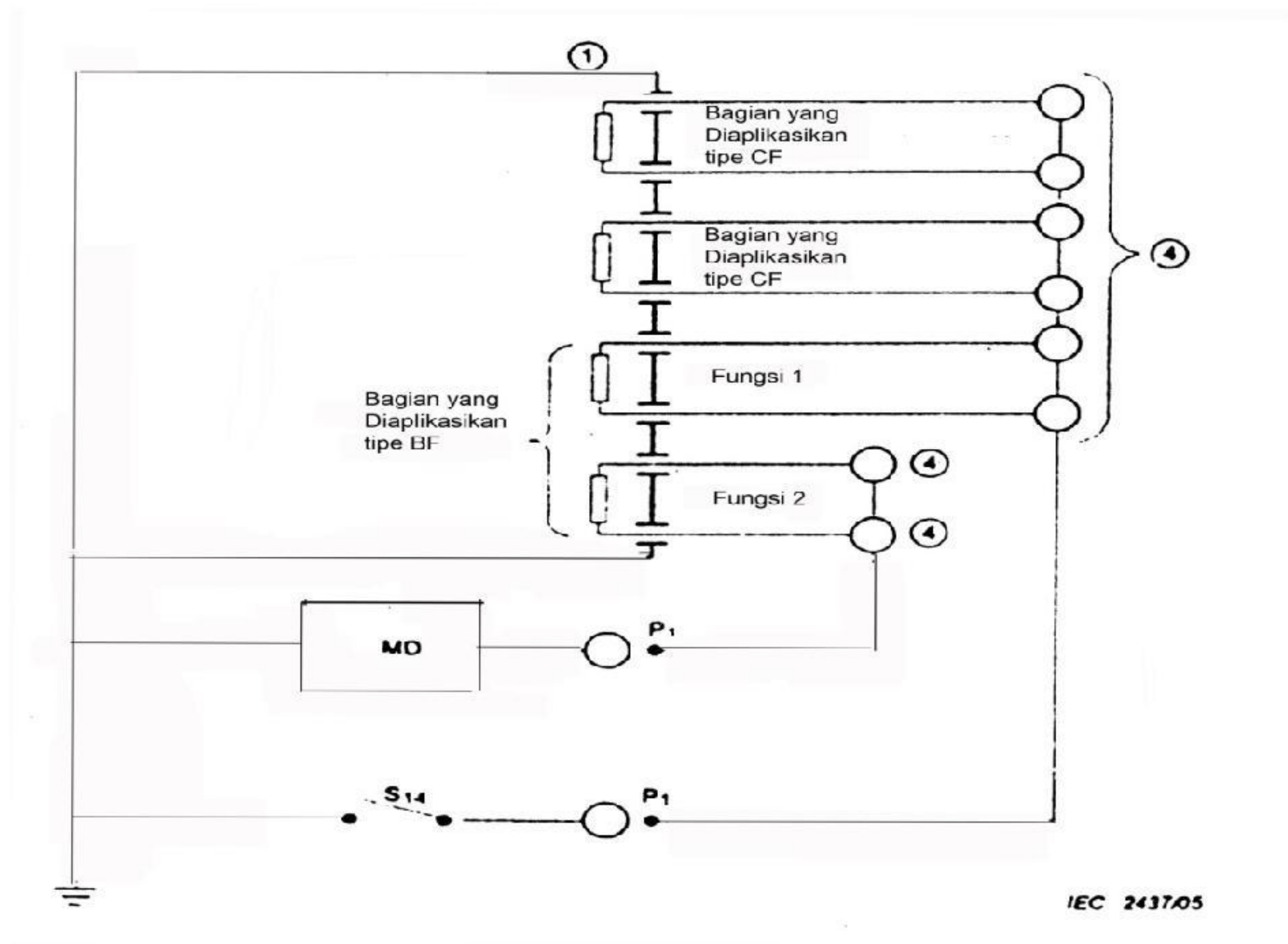
Kemudian IEC 60601-2-49;2001 [16] menyampaikan satu set pengujian yang komprehensif, untuk dilakukan pada seluruh peralatan yang termasuk dalam lingkup standar tersebut. Semuanya termasuk pengukuran yang dalam standar tersebut diberi istilah sebagai arus bocor bagian/*Part Leakage Current;* ini adalah arus yang mengalir antara titik kontak pasien dengan satu fungsi dan titik kontak pasien dengan lain fungsi, yang dibahas dalam edisi ini pada standar umum melalui definisi yang diperbaiki dari *patient auxiliary current* .

Pertimbangan telah disampaikan untuk memasukkan pengujian ini pada standar umum, tetapi ditetapkan bahwa pengujian tertentu semacam itu harus ditiadakan dalam standar khusus. Skenario yang dihubungkan seperti adanya titik kontak pasien yang menggunakan fungsi tunggal dan menghubungkan pasien sementara titik kontak pasien dari lain fungsi tidak digunakan dan dapat berhubungan dengan pembumian atau benda lain, yang mungkin timbul pada peralatan monitoring pasien tetapi umumnya tidak timbul pada peralatan elektromedik lainnya.

Gambar 15 didasarkan pada gambar KK 101 dari IEC 60601-2-49;2001 [16], yang menunjukkan sebuah contoh pengukuran arus bocor pasien dari satu fungsi dengan bagian yang diaplikasikan tipe BF sementara titik kontak pasien dari lain fungsi dengan bagian yang diaplikasikan yang sama dan dua bagian yang diaplikasikan Tipe CF yang mengambang (tidak hubungan ke pembumian) atau dihubungkan ke pembumian.

Sub Pasal 8.8.1 - Umum

Hendaknya diperhatikan bahwa tegangan yang diaplikasikan kepada Isolasi yang diperkuat dalam peralatan elektromedik tidak memberikan tekanan yang berlebihan terhadap Sarana proteksi. Jika terdapat jalur multipel antara titik-titik yang sama, untuk itu mungkin perlu dilakukan pengujian tersendiri. Dapat juga, sebagai contoh, satu jalur dari bagian utama ke titik kontak pasien yang memiliki isolasi dasar ditambah dengan isolasi hubungan pembumian protektif tambah titik kontak pasien sebagaimana disyaratkan pada 8.5.2.1 dan jalur paralel yang memiliki Isolasi yang diperkuat. Bagian peralatan elektromedik mungkin perlu diputuskan hubungannya agar Isolasi yang Diperkuat yang diuji tidak mengalami tekanan yang berlebihan terhadap isolasi dari bagian utama atau terhadap titik kontak pasien.

Hal ini dapat dihindari, sebagai contoh dalam kasus transformator, dengan menggunakan pembagi tegangan yang memiliki titik tegangan yang dihubungkan ke inti gulungan atau titik hubungan lain yang cocok untuk menjamin nilai tegangan yang benar pada isolasi sebenarnya, atau dengan menggunakan dua transformator pengujian, dengan fasa yang benar.

Untuk penjelasan lihat Tabel 5

Keterangan:

Semua pengukuran dilakukan dengan S_{14} tertutup dan kemudian dengan S_{14} terbuka.

Gambar A.15 – Contoh pengukuran sirkuit untuk arus bocor pasien dari suatu titik kontak pasien ke pembumian pada peralatan elektromedik dengan titik kontak pasien multipel

Sub Pasal 8.8.2 – Jarak dalam isolasi padat atau penggunaan bahan lembaran tipis.

Edisi kedua standar ini tidak memberikan larangan pada ketebalan dari isolasi padat, kecuali sebagaimana ditentukan pada 57.9.4 e) untuk transformator dan untuk kebutuhan semua isolasi yang tercakup oleh pasal 20 yang harus cukup tebal agar dapat lulus uji kekuatan dielektrik. Bahan isolasi yang berupa film yang sangat tipis mungkin dapat lulus pengujian tersebut, tetapi mungkin semua barang yang diproduksi bukan merupakan isolasi yang handal untuk digunakan selama harapan hidup pemakaian dari semua produksi peralatan.

Beberapa *National Committee* telah memberikan komentar selama pengembangan edisi ini dengan mengusulkan persyaratan yang terkait yang diambil dari IEC 60950-1 untuk menyampaikan penghapusannya. Baik kelompok kerja/*WG* 14 (testing) maupun kelompok kerja/*WG* 16 (elektrical hazards) menyarankan untuk menerima usulan tersebut.

Persyaratan ini telah masuk dalam IEC 60950-1 selama beberapa tahun tanpa menimbulkan masalah. Mereka harus tidak memberatkan dalam penggunaan peralatan elektromedik, dan benar kebanyakan peralatan elektromedik dirancang sesuai dengan edisi terakhir standar ini yang mampu memuaskan mereka.

Persyaratan yang telah disampaikan dimaksudkan agar secara teknis setara dengan apa yang disyaratkan pada IEC 60950-1, tetapi struktur editorial telah diubah untuk kejelasannya, sebagai berikut:

- IEC 60950-1 menetapkan persyaratan umum untuk jarak dalam isolasi, dengan pengecualian untuk tegangan sampai dengan 71 V. Hal ini telah berubah ke status yang pasti bahwa persyaratan mengaplikasikan di atas 71 V.

- IEC 60950-1 menetapkan pengecualian dari persyaratan bagi jarak dalam isolasi dimana diaplikasikan persyaratan dengan bahan lembaran yang tipis, sebagaimana ditentukan pada sub pasal lain, tetapi sub pasal tersebut tidak merujuk secara pasti ke batas 71 V. Hal tersebut telah dibuat menjadi suatu kepastian dengan menyatakan bahwa persyaratan untuk bahan lembaran tipis sebagai alternatif bagi persyaratan ketebalan, dengan narasi pengantar yang sama.

- IEC 60950-1 menetapkan bahwa isolasi dengan bahan lembaran tipis diizinkan, dengan syarat bahwa kondisi tertentu harus dipenuhi. Hal ini telah diubah menjadi persyaratan yang jelas bahwa isolasi dalam bahan lembaran tipis perlu memenuhi persyaratan ini.

- IEC 60950-1 menetapkan bahwa isolasi dengan bahan lembaran tipis digunakan dalam selungkup peralatan. Namun selungkup yang ditentukan dalam standar ini termasuk semua permukaan bagian luar, permukaan kabel, bagian yang diaplikasikan dsb. Persyaratan tersebut juga telah di susun kembali narasinya.

Dimana pun standar ini, istilah isolasi tambahan dan isolasi yang diperkuat kebanyakan telah digantikan dengan referensi Sarana proteksi, tetapi istilah tersebut masih tetap dipakai disini, sebab seperti pada IEC 60950-1, persyaratan tentang jarak dalam isolasi dan penggunaan bahan lembaran tipis yang diaplikasikan pada isolasi tambahan dan pada isolasi yang diperkuat, tetapi tidak diaplikasikan pada isolasi dasar. Dengan demikian persyaratan ini tidak diaplikasikan pada isolasi dasar sebagai salah satu cara proteksi, dan digunakan bersamaan dengan hubungan pembumian protektif seperti Sarana proteksi yang lain. Jika digunakan Isolasi Ganda, persyaratan tetap diaplikasikan jika salah satu bagian yang membentuknya dianggap sebagai isolasi tambahan.

Sub Pasal 8.8.3 – Kekuatan Dielektrik.

Komponen yang didesain untuk membatasi tegangan mungkin perlu dilepas agar tegangan uji dapat diaplikasikan sepenuhnya ke isolasi yang diuji.

Maksud dari pengujian ini adalah untuk memeriksa semua isolasi padat dalam kondisi kasus yang terburuk sesudah mencapai temperatur kerja. Untuk elemen pemanas, kasus terburuk ditemukan pada elemen pemanas tetap bekerja selama pengukuran.

Tegangan uji tertentu hanya cocok untuk isolasi padat. celah/*spacing* (*creepage distance* dan *clearances*) dievaluasi dengan 8.9 IEC 60664-1 yang memberikan rincian metoda pengujian kelistrikan untuk *clearance* menggunakan pengujian kekuatan dielektrik dengan tegangan *impulse*. Pengujian ini dapat digunakan dengan menggunakan rute IEC 60950-1 untuk Sarana proteksi Bagi SPO, tetapi tidak ditetapkan untuk Sarana proteksi bagi operator (SPO). IEC 60664-1 menyatakan bahwa pengujian kekuatan dielektrik tipe 2U + 1000 V bahwa “tidak relevan untuk pengujian clearances”

Karena pengujian kekuatan dielektrik diaplikasikan segera sesudah dilakukan pengkondisian atas kelembapan, dengan peralatan elektromedik masih dalam lemari lembab, perlu diupayakan langkah-langkah proteksi untuk petugas laboratorium.

Pada Tabel 6, nilai untuk proteksi operator diambil dari IEC 60950-1 dan nilai untuk proteksi pasien diambil dari edisi kedua IEC 60601-1. Dalam menyusun tabel tersebut, digunakan 3 prinsip:

- Sarana proteksi untuk pasien - *SPP* selalu pada nilai yang lebih tinggi dari pada Sarana proteksi untuk operator - SPO *.*
- Sirkuit Utama yang terpengaruh oleh tegangan lebih *transient* telah dirinci pada tabel 10. Pada sirkuit sekunder, tingkat tegangan lebih *transient*, sekurang-kurangnya satu tingkat lebih rendah dibandingkan sirkuit utama.
- Nilai tegangan uji terutama ditentukan oleh tegangan kejut pada catu daya utama dimana biasanya memiliki nilai yang lebih besar dari pada tegangan kerja.

Agar sesuai dengan edisi kedua IEC 60601-1 untuk tegangan kerja yang umum sebesar 220 Vr.m.s sampai dengan 240 V r.m.s, tegangan uji sebesar 4000 V r.m.s. tetap digunakan meskipun nilai ini lebih dari dua kali tegangan uji untuk satu Sarana proteksi pasien – *SPP*. Oleh karena itu, setiap Sarana proteksi pasien harus memenuhi persyaratan minimum 1500 V r.m.s

Sub Pasal 8.8.3 a)

Tegangan uji dapat diperoleh dari transformator, dengan sumber daya tegangan searah atau dengan menggunakan transformator dari peralatan elektromedik. Dalam kasus terakhir, untuk mencegah panas yang berlebihan, tegangan uji dapat menggunakan frekuensi yang lebih tinggi dari pada frekuensi terukur di peralatan elektromedik.

Prosedur dan lamanya pengujian untuk tegangan kerja adalah sama atau lebih tinggi dari 1000 V a.c atau 1500 V d.c atau nilai puncak dapat ditentukan lebih lanjut dengan menggunakan standar khusus.

Sub Pasal 8.8.4.1 - Kekuatan Mekanis dan daya tahan terhadap panas

Pengujian mengenai kemudahan terbakar/*flammability* bahan dapat ditemukan pada IEC 60695-11-10.

Sub Pasal 8.9 – *Creepage distance* dan *Air Clearance*

Untuk peralatan elektromedik yang dicatu dari catu daya utama, persyaratan *Air Clearance* dan kekuatan dielektrik adalah didasarkan pada *transient* tegangan lebih yang dapat masuk ke peralatan yang berasal dari catu daya utama. Sesuai IEC 60664-1, besarnya tegangan *transient* ditentukan oleh tegangan catu daya normal dan cara penyediaan pasokan. Tegangan *transient* ini dikategorikan sesuai IEC 60664-1 ke dalam empat kelompok yang disebut kategori tegangan lebih/*overvoltage categories* I sampai dengan IV (juga dikenal sebagai kategori instalasi I sampai dengan IV). Dimanapun dalam standar ini, kategori tegangan lebih akan diasumsikan sebagai kategori II.

Desain isolasi padat dan *air clearance* harus dikoordinasikan dalam suatu cara sehingga jika terjadi kecelakaan tegangan lebih yang melampaui batas tegangan lebih kategori II, isolasi padat dapat tahan terhadap tegangan yang lebih tinggi dibandingkan *air clearance.*

Nilai pada Tabel 13 sampai dengan Tabel 15 sesuai dengan IEC 60950-1 untuk tegangan lebih kategori II pada bagian utama dan tegangan lebih kategori I pada Sirkuit Sekunder. Jika Peralatan elektromedik yang digunakan di lokasi dimana tegangan catu daya utama memiliki tegangan lebih kategori III atau IV, maka nilai tersebut tidak mencukupi.

Sirkuit sekunder yang memperoleh tegangan dari catu daya utama biasanya akan masuk ke tegangan lebih kategori I, jika catu daya utama memiliki tegangan lebih kategori II; tegangan *transient* maksimum untuk berbagai macam tegangan catu daya utama adalah tegangan lebih kategori I sebagaimana yang ditunjukkan pada kepala kolom tabel 13.

Untuk isolasi antara selungkup dan titik kontak pasien dengan bagian yang diaplikasikan tipe F, digunakan peraturan khusus:

1) Dalam hal bagian yang diaplikasikan tipe F tidak memiliki perbedaan tegangan, isolasi antara titik kontak pasien dan selungkup hanya akan mendapat tekanan dari tegangan catu daya utama dalam hal terjadi kegagalan pada saat menghubungkan peralatan lain ke pasien .

   Kondisi ini jarang terjadi; selanjutnya isolasi ini dalam keadaan normal tidak dimaksudkan untuk menerima tegangan lebih *transient* yang berasal dari bagian utama. Mengingat hal tersebut di atas, isolasi yang diperlukan antara bagian yang diaplikasikan dan selungkup untuk kasus yang dimaksud, cukup hanya memenuhi persyaratan untuk Isolasi Dasar.

2) Dalam hal bagian yang diaplikasikan tipe F memiliki bagian dengan perbedaan tegangan, sambungan titik kontak pasien ke pembumian melalui pasien yang dihubungkan ke pembumian (kondisi normal) dapat menimbulkan masalah pada isolasi antara bagian lain dan selungkup terhadap seluruh tegangan dalam bagian yang diaplikasikan.

   Karena tegangan yang muncul dalam kondisi normal, meskipun jarang terjadi, isolasi yang terkait harus memenuhi persyaratan untuk isolasi ganda atau Isolasi yang diperkuat. Mengingat bahwa probabilitas kejadian dalam kondisi ini jarang, *Creepage distance dan Air Clearance* pada Tabel 11 dipertimbangkan memadai.

3) Nilai yang diaplikasikan adalah nilai tertinggi yang ditemukan sesuai butir 1) dan 2) tersebut di atas.

Mengingat ketiadaan latar belakang teoritis sebagai acuan, ditetapkan bahwa nilai di atas 1000 V akan digambarkan pada Table 7 dari IEC 61010-1;2001 [22] untuk *Creepage distance* yang menggunakan kolom tersebut kelompok bahan IIIa-b, tingkat polusi 3, yang memiliki hubungan dengan nilai yang ada pada edisi kedua IEC 60601-1 atau sedikit lebih berat. Untuk *Air Clearance*, nilai telah diperkiraan berdasarkan hubungan antara *creepage* dan *clearance* untuk nilai di bawah 100 V r.m.s dari Tabel 12. Nilai yang diambil ditunjukkan pada Tabel A.1.

Tabel 16 dari edisi kedua IEC 60601-1 dalam standar ini dibagi ke dalam dua tabel (Tabel 9 dan 10). Untuk menyamakannya dengan tabel yang diambil dari standar lain seperti IEC 60950-1, faktor antara tegangan a.c. dan tegangan d.c. diubah dari 1,2 menjadi sekitar 1,4. Relaksasi diterima karena hal ini merupakan pendekatan yang umum dalam standar lain dan untuk mencegah terjadinya *creepage distance* atau *celah udara (air clearances)* yang berbeda di dalam sirkuit dimana tegangan d.c disearahkan dari tegangan a.c.

Tabel A.1 – Nilai *air clearance* dan *creepage distance* diambil dari Tabel 7 IEC 61010-1:2001 dan Tabel 12

Tegangan Kerja Vdc s/d	Tegangan Kerja V r.m.s s/d	Celah untuk satu alat proteksi pasien		Celah untuk dua alat proteksi pasien	
		Air clearance (mm)	*Creepage distance* (mm)	*Air clearance* (mm)	*Creepage distance* (mm)
1500	1250	11,5	20	23,0	40
1920	1600	14,5	25	29,0	50
2400	2000	18,5	32	37,0	64
3000	2500	23,0	40	46,0	80
3840	3200	29.0	50	58,0	100
4800	4000	36,0	63	72,0	126
6000	5000	46,0	80	92,0	160
7560	6300	57,0	100	114,0	200
9600	8000	71,5	125	143,0	250
12000	10000	91,5	160	183,0	320

Keterangan :

Creepage distance = jarak dua penghantar yang terisolasi

Celah udara (air clearances) = jarak dua penghantar yang berdekatan dalam udara

Tabel A.2 memuat *creepage distance* untuk tegangan kerja di atas 1000 V yang diambil dari IEC 60664-1, Tabel 4.

Sub Pasal 8.9.1 - Nilai

Pada saat menggunakan nilai *creepage distance* dan celah udara (*air clearances*), harus dicatat bahwa nilai puncak, d.c. dan nilai r.m.s. semuanya digunakan. Hal tersebut penting untuk membaca tabel dengan seksama.

Tabel untuk sarana proteksi bagi operator – SPO menggunakan nilai dari IEC 60950-1 yang mencerminkan prinsip dasar yang diambil dari IEC 60664-1 sebagai berikut:

- Dasar untuk menentukan *creepage distance* adalah nilai r.m.s jangka panjang dari tegangan yang ada padanya
- *Clearances* harus diukur agar tahan terhadap tegangan *impulse withstand* yang disyaratkan. Tegangan *impulse withstand* adalah "nilai puncak tertinggi dari tegangan *withstand".*

Oleh karena itu, tabel untuk Sarana proteksi untuk operator – SPO diambil dari edisi kedua IEC 60601-1, dimana *creepage* dan *clearances* dihubungkan dengan tegangan r.m.s. atau tegangan d.c.

Tabel A.2 – *Creepage distance* untuk mencegah kesalahan karena mengikuti IEC 60664-1

Tegangan Kerja V r.m.s atau dc	Celah untuk satu Sarana proteksi operator						
	Polusi Tingkat 1	Polusi Tingkat 2			Polusi Tingkat 3		
	Kelompok Bahan	Kelompok Bahan			Kelompok Bahan		
	I,II,IIIa,IIIb	I	II	IIIa atau IIIb	I	II	IIIa atau IIIb
1250	Gunakan *Air Clearance* dari Tabel yang cocok	6,3	9,0	12,5	18,0	18,0	20,0
1600		8,0	11,0	16,0	20,0	22,0	25,0
2000		10,0	14,0	20,0	25,0	28,0	32,0
2500		12,5	18,0	25,0	32,0	36,0	40,0
3200		16,0	22,0	32,0	40,0	45,0	50,0
4000		20,0	28,0	40,0	50,0	56,0	63,0
5000		25,0	36,0	50,0	63,0	71,0	80,0
6300		32,0	45,0	63,0	80,0	90,0	100,0
8000		40,0	56,0	80,0	100,0	110,0	125,0
10000		50,0	71,0	100,0	125,0	140,0	160,0

Sub Pasal 8.9.1.6 – Interpolasi

Interpolasi untuk *creepage distance* dibolehkan tetapi tidak untuk *celah udara* (*air clearances*), kecuali jika tegangan kerja di atas 2 kV r.m.s atau 2,8 kV d.c. Pendekatan ini biasanya konsisten dengan IEC 60950 dan IEC 61010-1 [22].

Sub Pasal 8.9.1.15 – *Creepage distance* dan Celah udara (*Air clearances*) untuk bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi

Dari IEC 60604-1, Tabel 2, jarak 4 mm adalah cukup untuk pulsa sebesar 5 kV dalam waktu kurang dari 10 mili-s, seperti tegangan yang biasanya timbul dari penggunaan defibrillator.

Sub Pasal 8.9.2 - Aplikasi

Sub Pasal 8.9.2. a)

Tergantung pada maksud penggunaan peralatan elektromedik, kerja dari sekering atau pemutus arus lebih dapat menjadi berpotensi bahaya. Terbukanya pemutus sirkuit cabang tidak diperbolehkan. Sub pasal 8.9.2 a) didasarkan pada kenyataan bahwa ada gawai arus lebih di dalam masukan peralatan elektromedik sebelum bagian dari sirkuit dimana sub pasal diaplikasikan. Sebelum gawai arus lebih ini, jarak antara harus memenuhi persyaratan dasar untuk bagian yang berlawanan kutubnya dalam bagian utama.

Sub Pasal 8.9.3 – Ruang yang terisi dengan komponen isolasi

Creepage distance yang terukur diantara sambungan dua bagian lapisan isolasi, kecuali sambungan yang disemen, dalam hal ini dimana:

- dua bagian yang membentuk sambungan yang terikat oleh penyekat panas maupun alat lain yang sejenis ditempat dimana diperlukan;

- atau sambungan yang dipenuhi seluruhnya oleh perekat pada tempat yang dianggap perlu dan perekat adhesive pada permukaan dari lapisan isolasi sehingga kelembapan tidak masuk kedalam sambungan

Dalam edisi kedua standar ini, rincian pada Gambar 43 sampai dengan 45 mengacu kepada “sambungan yang tidak bersemen”.

Butir 7 dari uraian tersebut pada gambar ini mengacu kepada 5.7.9.4 f), baris kedua, “untuk rincian sambungan yang bersemen” tetapi tidak menentukan metoda pengujian selain inspeksi. Selama persiapan edisi ini, diusulkan untuk memperkenalkan persyaratan yang relevan yang diambil dari IEC 60950-1 untuk menyampaikan hal-hal yang berhubungan dengan bejana.

Persyaratan yang telah disampaikan adalah sangat berdasarkan pada IEC 60950-1 dan mencakup bejana, pemberian kapsul, sambungan yang bersemen, dsb. Struktur editorial telah diperbaiki sedemikain rupa dari IEC 60950-1 untuk kejelasan. Persyaratan ini telah dimasukkan ke 8.9 dan bukan 8.8 karena pasal tersebut menentukan suatu keadaan untuk pengecualian dari persyaratan untuk *creepage distance* dan celah udara (*air clearances*), dan bukan persyaratan tambahan yang diaplikasikan untuk isolasi padat.

Sub Pasal 8.9.4 – Pengukuran *creepage distance* dan *air clearance*

Celah yang sempit, berjalan pada arah yang mungkin dalam jalur *creepage* dan hanya selebar sepersepuluh mm, sedapat mungkin harus dihindari, karena kotoran dan lembab dapat menumpuk disitu.

Sub Pasal 8.10.1 – Pengencangan komponen

Dalam beberapa kasus, jelas bahwa komponen dan pengkabelan harus diamankan dengan baik (contoh komponen kecil yang tersolder ke papan sirkuit cetak) tanpa membutuhkan justifikasi khusus dalam file manajemen risiko, tetapi jika ada informasi terkait yang dimasukkan dalam file manajemen risiko, maka harus dipertimbangkan dalam menilai kesesuaiannya terhadap persyaratan ini.

Sub Pasal 8.10.2 – Pengencangan pengkabelan

Umumnya dapat diterima bahwa hubungan pengkabelan menjadi masalah dalam kondisi kegagalan tunggal. Hal tersebut hanya memakai satu cara untuk pengamanannya yaitu pencegahan terhadap kondisi kabel yang kendur/patah yang dapat menjadi sumber potensi bahaya, seperti melepaskan hubungan pembumian protektif atau menyambung secara *bypass* suatu sarana proteksi, dianggap sebagai tidak memenuhi syarat.

Contoh hubungan yang dapat memenuhi kondisi kegagalan tunggal:

- membuat jalur pengkabelan ganda dan mengisolasi kabel
- pengamanan mekanis dari kabel dan pensolderan
- pengaman mekanis kabel dan membuang penahan gerakan kabel seperti pengikat, klem kabel, pengikat sekelompok kabel dsb.
- mekanisme pelindung terhadap tarikan dan pengaman mekanis

Sub Pasal 8.10.4 – Bagian yang dipegang dengan tangan yang dihubungkan dengan kabel dan gawai yang dikontrol dengan kaki dihubungkan yang dengan kabel.

Saklar bagian yang dipegang dengan tangan dan sakeral kaki dalam praktek digunakan dalam keadaan yang berlebihan. Persyaratan ini menjamin bahkan dalam keadaan terburuk, dimana selungkup dari sakelar telah pecah, hanya bagian yang berada dalam batas tegangan aman sehingga dapat disentuh sebagaimana disyaratkan pada 8.4.2 c), yang dapat digunakan.

Sub Pasal 8.10.5 – Proteksi Mekanis dari pengkabelan.

Tidak ada persyaratan untuk justifikasi khusus yang disediakan dalam file manajemen risiko, tetapi jika ada informasi yang terkait dalam file manajemen risiko, maka informasi tersebut harus dipertimbangkan dalam menilai pemenuhannya terhadap persyaratan ini.

Sub Pasal 8.10.7 – Isolasi Pengkabelan internal

Konduktor dapat dibuatkan jalur dengan suatu saluran kabel yang diberi pembungkus tersendiri dengan nilai yang memadai. Jika konduktor dengan kategori sirkuit yang berbeda harus melalui kabel netral, kanal kabel, konduit atau gawai penyambung, pemisahan yang memadai dilakukan dengan nilai yang memadai atas isolasi kabelnya dan dengan memberikan celah udara (*air clearances*) dan *creepage distance* yang cukup, sehingga memenuhi persyaratan 8.9, antara bagian yang konduktif di dalam gawai penyambung.

Sub Pasal 8.11.1 – Isolasi terhadap catu daya utama

Sub Pasal 8.11.1 a)

Orang-orang yang memiliki ketrampilan, seperti staf pemelihara, yang perlu memiliki akses ke internal, mungkin bagian peralatan elektromedik yang berpotensi bahaya, membutuhkan suatu alat sehingga dengan alat tersebut peralatan elektromedik dapat diisolasi terhadap catu daya utama.

Sakelar pengisolasi terhadap catu daya utama, jika ada, dapat juga bertindak sebagai sakelar pemutus fungsi untuk penggunaan rutin atau untuk menyetop keluaran yang berbahaya dalam hal *emergency*. Meskipun tidak diperlukan untuk melayani keperluan tersebut, standar ini tidak juga menetapkan persyaratan umum apapun untuk sakelar *emergency*.

Sub Pasal 8.11.1 c)

Dalam edisi kedua standar ini, persyaratan untuk jarak antara kontak minimum dari sakelar yang digunakan untuk mengisolasi dari catu daya utama telah ditetapkan dalam Publikasi IEC 328. IEC 61058-1 menggantikan IEC 328 pada tahun 1990. Edisi pertama dari IEC 61058-1, mensyaratkan jarak antara kontak 3 mm untuk pemutusan penuh dari catu daya utama. Tidak ada pembahasan tentang kategori tegangan lebih. Edisi ketiga IEC 61058-1 memperkenalkan konsep kategori tegangan lebih sesuai IEC 60664-1. Untuk catu daya utama 230 V pada tegangan lebih kategori II, Tabel 22 IEC 81058-1, memperbolehkan jarak antara kontak minimum sebesar 1,5 mm. Sementara persyaratan dalam standar ini umumnya berhubungan dengan tegangan lebih kategori II (lihat 8.9.1.11), telah dipertimbangkan dengan hati-hati bahwa tetap menggunakan persyaratan 3 mm untuk tegangan catu daya utama 230 V dalam tegangan lebih kategori III untuk semua sakelar yang digunakan untuk isolasi terhadap tegangan catu daya utama. Tidak hanya konsisten dengan persyaratan dari edisi kedua IEC 60601-1, tetapi juga sejalan dengan persyaratan

IEC 60065 dan IEC 60950-1, yang keduanya mensyaratkan pemisahan kontak minimum sebesar 3 mm bagi sakelar yang digunakan untuk isolasi terhadap catu daya utama.

Sub Pasal 8.11.1 h)

Jenis gawai proteksi yang menyebabkan atau tidak menyebabkan bekerjanya dari gawai proteksi arus lebih yang dipasang dalam peralatan elektromedik, dapat juga menyebabkan sekering atau pemutus sirkuit di dalam instalasi bekerja, sehingga memutuskan catu daya utama ke peralatan elektromedik lain, mungkin termasuk peralatan elektromedik penopang kehidupan. Gawai tersebut dapat mengakibatkan efek panas yang tidak diinginkan dalam peralatan elektromedik dan mungkin juga bukan merupakan metoda yang handal untuk perlindungan terhadap sumber potensi bahaya yang terkait.

Sub Pasal 8.11.1 i)

Bagian yang tidak dapat diputus dari catu daya utama adalah termasuk sirkuit untuk penerangan ruangan atau sirkuit untuk pengendali jarak jauh dari sakelar utama. Bagian tersebut dapat diakses ketika penutupnya dibuka, misalnya untuk keperluan pemeliharaan.

Sistem spasial terpisah adalah dimana bagian yang perlu diakses untuk pemeliharaan ditempatkan sedemikian sehingga petugas pemeliharaan tidak kontak langsung dengan bagian yang bekerja pada tegangan di atas ketentuan standar ini dalam melakukan tugasnya. Dalam hal ini, sebuah tanda peringatan perlu disediakan dengan baik untuk keselamatan petugas pemeliharaan.

Sub Pasal 8.11.2 – Kotak kontak multipel

Persyaratan ini untuk mengurangi probabilitas sehingga peralatan tersambung lainnya yang mungkin dapat mengakibatkan arus bocor yang berlebihan.

Sub Pasal 8.11.3.4 – *Appliance couplers*

Kabel catu daya peralatan yang tersambung ke konektor catu daya utama akan mendapat tekanan yang sama dengan kabel catu daya utama dari peralatan yang tidak dapat dilepas. Jika tidak diberi proteksi yang memadai terhadap kebengkokan yang berlebihan, maka potensi bahaya akan timbul.

Sub Pasal 8.11.3.5 – Pengamanan kabel pada posisinya/*cord anchorage*

Kabel catu daya utama peralatan yang tidak dilindungi dengan baik dari tarikan dan goresan, kemungkinan besar akan rusak pada isolasinya yang berfungsi sebagai sarana proteksi dan, pada peralatan elektromedik Kelas I, kemungkinan besar akan mematahkan atau memutus konduktor pembumian protektif.

Sub Pasal 8.11.3.6 – Pelindung kabel/*cord guards*

Kabel catu daya peralatan yang tidak dilindungi dengan baik terhadap pembengkokan yang berlebihan, kemungkinan besar akan mengakibatkan putusnya konduktor yang mengalirkan daya, menimbulkan risiko kebakaran, dan pada peralatan elektromedik kelas I, kemungkinan besar akan terjadi putusnya konduktor pembumian protektif.

Pengujian pembengkokan yang dibahas adalah sama dengan yang ditetapkan dalam 3.29 IEC 60950-1;2001. Edisi kedua IEC 60601-1 termasuk kata “pelindung yang gagal dalam pengujian ukuran tersebut di atas harus lulus pengujian seperti ditentukan dalam IEC 60335-1, Amandemen 6, 1988, sub pasal 25.10”. Alternatif ini tetap berlaku, tetapi sekarang

mengacu kepada edisi terakhir IEC 60335-1. Juga persyaratan untuk melakukan pengujian tersebut dalam berbagai kasus, dan kemudian melakukan pengujian lainnya jika peralatan elektromedik gagal dalam pengujian pertama, telah diubah agar pengujian tersebut dapat dilakukan pada tahap awal, sebab hal ini tidak mengakibatkan perbedaan apakah peralatan elektromedik tersebut memenuhi persyaratan.

Sub Pasal 8.11.4.1 – Persyaratan umum gawai terminal utama

Terminal utama harus menjamin sambungan dengan resistansi yang rendah untuk mencegah panas yang berlebihan dan harus mampu menekan risiko akibat pemutusan. Sambungan yang handal dapat dilakukan dapat dibuat dengan sekrup, baut, solder, klem, penjepit konduktor atau metoda efektif yang sama.

Penggunaan terminal komponen dan bukan terminal blok yang digunakan untuk konduktor eksternal diperbolehkan dalam kasus yang spesial dimana rancangan terminal memadai (dapat diakses dan penandaan yang jelas) dan memenuhi standar ini. Terminal pengkabelan dari tipe komponen tertentu, seringkali diberi nilai untuk keperluan pengkabelan lapangan. Ini termasuk pemegang sekering, filter EMC, pemutus sirkuit, kontaktor, label kabel, pengendali motor, dan detektor fasa. Salah satu diantaranya dapat menjadi salah satu komponen yang tersambung paling awal, maka sebaiknya ditempatkan pada posisi yang baik agar dapat menerima sambungan dengan pengkabelan pada tahap awal.

Sub Pasal 8.11.4.2 – Penyiapan gawai terminal utama

Sub Pasal 8.11.4.2 a)

Seseorang biasanya berharap dapat melihat semua sambungan terminal kabel ekternal atau kabel catu daya utama dikelompokkan bersama-sama. Kemungkinan kesalahan penyambungan dapat timbul jika terminal tidak dikelompokkan bersama-sama.

Sub Pasal 8.11.4.4 - Penyambungan ke terminal utama

Istilah “persiapan khusus untuk konduktor” mencakup pensolderan kabel serabut, perentang kabel, pemasangan konektor kabel, dan lain-lain oleh petugas pemeliharaan (dalam hal ini di lapangan), tetapi tidak untuk membentuk kembali konduktor sebelum disambungkan ke terminal atau memelintir kabel serabut untuk menyatukan ujungnya. Penyiapan kabel dilakukan oleh pabrikan dan hanya kabel fleksibel yang disyaratkan sebagai bagian pengganti yang dapat diterima, bagian semacam itulah yang dianggap memenuhi persyaratan ini.

Sub Pasal 8.11.5 – Sekering utama dan pemutus arus lebih

Pemasangan sekering atau Pemutus Arus Lebih dalam peralatan elektromedik adalah untuk mengurangi risiko karena kegagalan peralatan elektromedik akan menyebabkan gawai proteksi dalam instalasi bekerja, juga akan memutuskan catu daya utama ke ke peralatan elektromedik yang lain, mungkin termasuk peralatan elektromedik penopang kehidupan.

Jelas bahwa pemakaian sekering dalam hubungan pembumian protektif adalah tidak cocok.

Pemberian sekering pada kabel netral pada peralatan elektromedik yang terpasang secara tetap tidak bermanfaat, pada peralatan 3 fasa, akan mengakibatkan tekanan pada isolasi dalam hal sekering tersebut bekerja sementara pasokan catu daya utama masih ada. Dengan demikian, suatu pemutus arus lebih akan memutuskan semua kutub, termasuk nol secara simultan adalah dapat diterima.

Pengecualian dalam hal dimana isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat digunakan antara semua bagian yang berlawanan kutubnya dalam bagian utama, didukung oleh tanggapan *National Committee* atas pertanyaan selama persiapan edisi ini. Dapat diaplikasikan dimana pemakaian sekering atau pemutus arus lebih malah menyulitkan, misalnya pada kotak kontak dengan daya yang rendah.

Pasal 9 – Proteksi terhadap potensi bahaya mekanis peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

Persyaratan dalam pasal 9 membahas tentang potensi bahaya dari keadaan mekanis yang disebabkan oleh peralatan elektromedik (kecelakaan yang disebabkan oleh bagian yang bergerak, permukaan yang kasar, sisi dan sudut yang tajam, ketidakseimbangan, bagian yang terdorong, getaran dan kebisingan dan patahnya penyangga pasien dan alat penggantung bagian peralatan elektromedik). Persyaratan yang membahas potensi bahaya yang disebabkan oleh kerusakan atau keusangan peralatan elektromedik (kekuatan mekanis) telah dikumpulkan kedalam 15.3.

Peralatan elektromedik dapat menjadi tidak aman sebab bagian yang rusak atau usang karena tekanan mekanis seperti semburan, tekanan, kejutan, getaran, masuknya partikel padat, debu cairan dan kelembapan dan gas yang berbahaya, panas dan tekanan dinamis, karat, kendurnya komponen penguat dari bagian yang bergerak atau massa yang tergantung dan radiasi.

Efek dari kelebihan beban mekanis, kegagalan bahan atau keusangan dapat dicegah dengan:

- alat yang memutuskan atau membuat operasional menjadi tidak berpotensi bahaya atau dengan catu energi (contohnya sekering, katup pembuang tekanan) begitu terjadi kelebihan beban; atau
- alat yang memberikan perlindungan terhadap atau penangkap bagian yang terbang atau bagian yang jatuh (disebabkan oleh kegagalan bahan, keusangan atau kelebihan beban) yang dapat mengakibatkan potensi bahaya.

Proteksi terhadap patahnya penyangga pasien dan penggantung dapat dilakukan dengan menyediakan cadangan atau pengadaan penjaga keselamatan/*safety catches.*

Bagian peralatan elektromedik yang digunakan untuk dipegang dengan tangan atau ditempatkan pada tempat tidur, harus cukup kokoh untuk menahan sesuatu yang jatuh. Peralatan tersebut dapat terpengaruh oleh getaran dan kejutan, tidak hanya pada kondisi transpor tetapi juga pada saat digunakan di dalam kendaraan.

Sub Pasal 9.2 – Potensi bahaya yang ditimbulkan oleh bagian yang bergerak

Operator, pasien dan orang lain yang perlu dilindungi terhadap potensi bahaya mekanis. Hal ini dapat dilakukan dalam beberapa cara, contohnya:

- dengan memberikan jarak yang cukup antara orang dengan potensi bahaya;
- melarang akses ke daerah yang dapat menimbulkan potensi bahaya;
- dengan membuat rintangan, apakah rintangan mekanis atau non mekanis antara orang dengan potensi bahaya;
- dengan mengurangi risiko yang ada pada sumber potensi bahaya;
- dengan menjamin pengontrolan operator yang memadai atas pergerakan yang menyebabkan potensi bahaya; atau

- dengan menyediakan sistem cadangan sehingga risiko residual yang dapat diterima tercapai, pada saat sistem pengontrolan awal gagal.

Pada saat acuan dibuat dalam sub pasal ini, risiko terhadap orang ketimbang terhadap pasien atau operator, harus dicatat bahwa mungkin akan ada orang lain selain pasien atau operator disekitar peralatan elektromedik. Tergantung pada peralatan elektromedik, pengunjung, anggota keluarga dan petugas yang tidak memiliki kualifikasi, dapat berada disekitar peralatan.

Sub Pasal 9.2.1 – Umum

Persyaratan yang berhubungan dengan bagian yang bergerak didasarkan pada apa yang ada dalam standar lain yang mengaplikasikan peralatan non elektromedik dan permesinan, tetapi telah dimodifikasi dengan mempertimbangkan keperluannya untuk peralatan elektromedik yang berhubungan dengan atau berhubungan sangat dekat dengan pasien.

Oleh karena keragaman situasi, tidak mungkin standar ini menyebutkan dimana peringatan yang menyampaikan tentang risiko residual ditempatkan. Tergantung pada aplikasinya, dan tingkat dari risiko residual, dapat dianggap perlu untuk menempatkan peringatan pada produk. Bagaimana pun juga, akan dapat diterima jika menempatkan peringatan hanya dalam dokumen pendamping.

Sub Pasal 9.2.2.4 – Pelindung dan cara protektif

Tingkat proteksi yang diperlukan untuk selungkup atau pelindung bagian yang bergerak, tergantung pada rancangan umum dan maksud penggunaan peralatan elektromedik tersebut. Faktor yang dipertimbangan dalam justifikasi diterimanya kerja dari bagian yang bergerak termasuk tingkat paparannya, bentuk dari bagian yang bergerak, probabilitas terjadinya kontak yang tidak disengaja, kecepatan gerakan dan probabilitas kejadian sehingga jari, lengan atau baju terdorong ke bagian yang bergerak (sebagai contoh dimana seperangkat gerigi, dimana sabuk berputar di atas rodanya atau dimana bagian yang bergerak dekat dengan pekerjaan pengepresan atau pemotongan).

Faktor-faktor ini dapat dipertimbangkan sehubungan dengan penggunaan normal dan dalam melakukan penyetelan apapun, atau penggantian aksesori atau pemasangan, mungkin termasuk instalasi, sebab pelindung dapat disediakan pada saat instalasi dan mungkin bukan bagian dari alat tunggal dari peralatan terpasang tetap/*stasioner*.

Fitur dari pelindung dapat dipertimbangkan termasuk:

- hanya dapat dipindahkan dengan menggunakan perkakas;
- dapat dipindahkan untuk keperluan pemeliharaan dan penggantian;
- kuat dan kokoh;
- kelengkapan;
- mengakibatkan potensi bahaya tambahan seperti titik petik, dan keperluan untuk penanganan tambahan karena kebutuhan yang meningkat untuk pemeliharaan seperti pembersihan.

Cara protektif yang disampaikan dalam pasal ini juga dimaksudkan untuk memasukkan sistem deteksi tabrakan, seperti penggunaan penghalang sinar.

Cara protektif dapat digunakan sebagai tipe pengendali yang bekerja secara kontinyu. Cara protektif perlu memberikan pengendalian umpan balik.

Sub Pasal 9.2.2.5 – Pengoperasian secara kontinyu

Sistem pengendalian gerakan dengan operator di dalam rangkaian umpan balik, perlu menggunakan pengoperasian secara kontinyu (contoh kontak sesaat, sakelar tekan/*dead-man switch).* Faktor seperti kecepatan gerakan dan umpan balik yang nampak oleh operator juga perlu mencukupi.

Dalam situasi tertentu, pelatihan operator dan kualifikasi lain diperlukan agar memiliki pengontrolan yang memadai dari operator. Dalam situasi tersebut, lebih baik menggunakan "kontrol kunci"/*lock out control* yang memerlukan langkah-langkah terencana untuk memungkinkan pergerakan. Contoh kontrol semacam itu termasuk :

- sakelar kunci dengan fungsi "dapat"/*enable;*
- sakelar jejak ujung jari dengan fungsi "dapat"/*enable;*
- kartu dengan kata sandi.

Dalam situasi lain, pengendalian yang tidak disengaja mungkin memerlukan perhatian. Dalam kasus ini, pengendalian/kontrol dapat menggunakan semacam teknik konstruksi sebagai berikut:

- kontrol dengan fungsi "dapat"/*enable*, sebelum terjadi gerakan;
- control dengan tombol pengaktif yang memiliki posisi istirahat, yang dapat mencegah pergerakan jika tangan atau kaki mengenai tombol pengaktif secara tidak sengaja.

Jika operator memiliki akses ke bagian yang bergerak yang berpotensi bahaya, alat kontrol dapat dirancang sehingga mampu mencegah akses menuju zona jerat dengan menempatkan kontrol operator. Misalnya seperti sistem kontrol yang memerlukan dua tangan untuk mengaktifkannya.

Untuk sistem pengontrolan oleh operator tanpa aktifasi kontinyu, dapat mengurangi/memperburuk risiko yang dapat diterima, sehingga sistem tersebut perlu dievaluasi untuk diganti dengan pilihan yang lain dalam 9.2.2.1.

Pasal ini berhubungan dengan sistem elektronik pengendali gerakan. Untuk sistem pengendali gerakan manual lihat pilihan lain pada 9.2.2.1.

Sub Pasal 9.2.2.6 – Kecepatan gerakan

Pada beberapa peralatan elektromedik terdapat sumber bahaya yang tidak dapat dihindarkan yang berasal dari bagian yang bergerak.

Sub Pasal 9.2.3 – Potensi bahaya lain yang ada pada bagian yang bergerak

Sub Pasal 9.2.2.1 berhubungan dengan potensi bahaya yang disebabkan oleh zona jerat. Gerakan dapat mengakibatkan bahaya lain, seperti benturan, tusukan dan lain-lain.

Sub Pasal 9.2.4 – Gawai penyetop *emergency*

Gawai penyetop *emergency* dirancang untuk mencegah kerusakan yang tidak diinginkan dengan cara mencegah atau menyetop gerakan dari bagian peralatan elektromedik. Akan berupa lebih dari satu gawai penyetop *emergency* pada peralatan elektromedik. Peralatan elektromedik dapat juga termasuk gawai pemutus *emergency* yang berfungsi untuk memutuskan semua catu daya ke instalasi. Gawai pemutus *emergency* tidak diharuskan

dalam persyaratan pasal ini kecuali mereka juga bermaksud ingin melengkapi dengan fungsi gawai pemutus *emergency*. Gawai pemutus *emergency* dapat hanya merupakan satu bagian dari fungsi sakelar *emergency*.

Sub Pasal 9.2.5 – Pelepasan pasien

Persyaratan mempertimbangkan efek yang mungkin timbul akibat dari pemutusan daya listrik yang disebabkan oleh gerakan yang tidak diinginkan, dan nampaknya diperlukan dalam situasi tersebut, untuk melepaskan dari daya yang bersifat menekan karena balutan atau memindahkan pasien dari posisi yang berpotensi bahaya.

Sub Pasal 9.3 – Bahaya yang ada pada permukaan, sudut dan sisi

Risiko yang ada pada ujung yang tajam tergantung dari posisi dari ujung yang tajam dan aplikasi dari peralatan elektromedik. Oleh karena itu, pemenuhan terhadap sub pasal ini diperiksa melalui inspeksi. Jika ada keraguan, pengujian atas ujung yang tajam dibahas pada UL 1439 [43], yang dapat digunakan sebagai petunjuk.

Sub Pasal ini diaplikasikan untuk permukaan yang dapat diakses dalam kondisi normal. Proteksi terhadap petugas pemeliharaan harus diperhatikan, atau sistem internal lain dimana kerusakan dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima (contoh sistem cairan).

Sub Pasal 9.4 – Potensi bahaya karena ketidak seimbangan.

Dalam penggunaan normal, banyak peralatan elektromedik mengalami berbagai keadaan selama transpotasi (dari ruangan ke ruangan dalam penggunaan normal). Persyaratan standar ini mencoba untuk mencerminkan segala sesuatu yang mungkin dijumpai, proses manajemen risiko harus mengevaluasi kondisi dimana peralatan elektromedik akan digunakan dan bagaimana semua kondisi tersebut mungkin mempengaruhi keselamatan dasar atau kinerja esensial.

Jika kegagalan tetap ada dalam kinerja dari alat selama pengujian, yang dapat mengakibatkan kecelakaan bagi operator, pasien dan orang lain (misalnya pecah karena benturan/tekanan atau kejatuhan); atau mengakibatkan peralatan elektromedik gagal memenuhi persyaratan keselamatan dasar yang diaplikasikan dari standar ini (seperti terkena tegangan yang membahayakan, mengurangi *creepage distance* atau celah udara (*air clearances*) atau mengakibatkan penembusan kedalam selungkup yang tahan api yang tidak begitu jelas) atau menyebabkan hilangnya kinerja esensial, ketidakstabilan harus dipertimbangkan agar tidak mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Sub Pasal 9.4 – Ketidakstabilan.

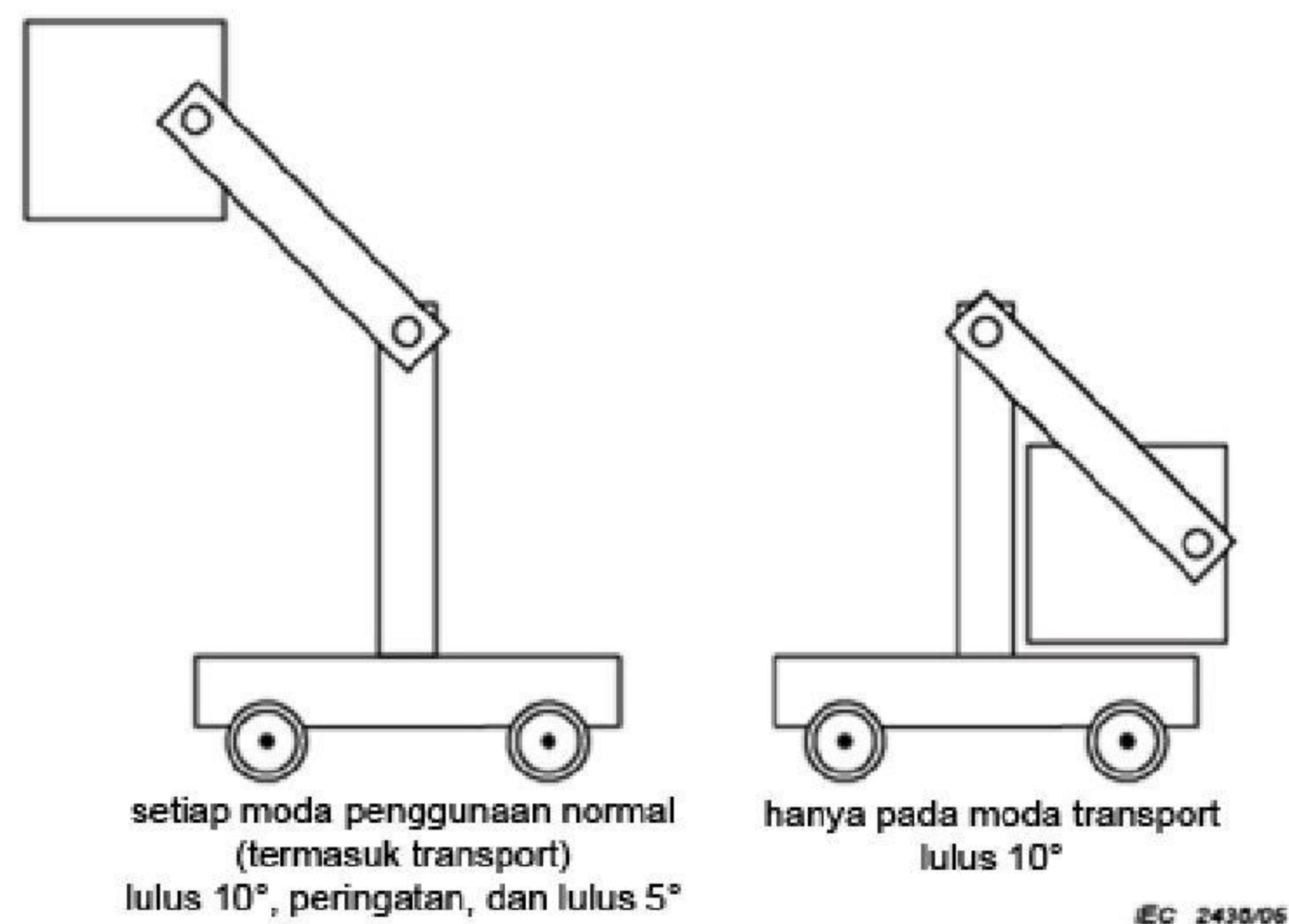
Sebagai alat bantu untuk memahami Tabel 3 dan Gambar A.16 mengilustrasikan logika dibalik persyaratan uji kestabilan

Tabel A.3 – Kondisi uji ketidakstabilan

Peringatan transpor	Sudut kerataan pengujian	
	10° permukaan rata	**8° permukaan rata**
Tidak dilengkapi peringatan transpor	Harus lulus dalam segala posisi	Tidak dapat diaplikasikan (dibuktikan dengan pengujian 10°)
Dilengkapi peringatan transpor	Hanya lulus dalam posisi transpor . Harus lulus dalam segala posisi kecuali posisi transpor	Harus lulus dalam segala posisi kecuali posisi transpor

setiap moda penggunaan normal (termasuk transport) lulus 10°, peringatan, dan lulus 5°

hanya pada moda transport lulus 10°

IEC 2430/06

Gambar A.16 – Kondisi uji ketidakstabilan

Sub Pasal 9.4.2.4 – Roda castor dan roda

Kesesuaian dengan standar ini, bukan hanya untuk mencegah risiko yang jelas tidak dapat diterima tetapi juga untuk menjamin pergerakan operasional yang diperlukan sebagai kinerja esensial. Untuk peralatan elektromedik *mobile* yang dianggap sebagai alat yang bergerak/*mobile*, harus dapat dipindahkan dari ruangan ke ruangan.

Sub Pasal 9.5 – Potensi bahaya dari bagian yang terlontar

Bagian yang terlontar adalah bagian dari peralatan elektromedik atau bagian kecil/*fragmen* dari bagian peralatan elektromedik seperti bagian dari tampilan vakum yang rusak, pegas mekanis, silinder gas bertekanan, roda bebas yang berputar, roda yang berputar atau baterai lithium yang meledak yang dapat terlontar karena letusan/ledakan atau benturan, pengembangan dan sebagainya.

Tingkat proteksi terhadap "bagian yang terlontar" tergantung pada probabilitas terjadinya kerugian dan parahnya kerugian. Sarana proteksi dapat termasuk selungkup, rintangan, atau alat elektronik (contoh alat cadangan untuk mencegah arus pengisian baterai lithium).

Sub Pasal 9.6.1 – Umum

Kebisingan yang berlebihan dapat mengakibatkan kelelahan, interferensi dalam pembicaraan dan sinyal akustik, atau bahkan kerusakan pendengaran. Batas untuk mencegah kerusakan pendengaran dibahas dalam Standar ISO.

Dalam ruangan medis, diperlukan batas yang jauh lebih rendah untuk kenyamanan pasien dan petugas medis. Efek nyata dari kebisingan peralatan elektromedik sangat dipengaruhi oleh perangkat akustik dalam ruangan, isolasi antara ruangan dan interaksi dari bagian peralatan elektromedik.

Getaran yang berlebihan akan mengakibatkan ketidak-nyaman terhadap pasien, operator dan orang lain. Paparan getaran dalam waktu yang lama dapat mengakibatkan kerusakan pembuluh darah vaskular, syaraf atau kelainan osteo-articular. Getaran yang berlebihan juga dapat merusak peralatan elektromedik atau mengubah kalibrasinya.

Kebanyakan peralatan elektromedik yang dicakup dalam standar ini memberi paparan kepada pasien atau operator atau orang lain pada tingkat kebisingan dan getaran yang dapat diabaikan. Proses manajemen risiko harus mampu mengidentifikasikan dengan jelas semua kasus dimana pengukuran disyaratkan.

Sub Pasal 9.6.1 – Energi akustik

Nilai ini didasarkan pada kerusakan potensial dari pendengaan dalam jangka yang telah lama. Nilai tersebut umumnya digunakan untuk keperluan pengaturan dalam skala internasional dengan nilai terakhir sebesar 85 dBA untuk 8 jam selama perioda waktu 24 jam, dengan toleransi 3 dBA pada saat waktu digandakan dua kali atau setengahnya [34].

Meskipun kriteria dalam justifikasi apakah kebisingan dipertimbangkan sebagai kebisingan karena benturan satu sama lain, sengaja tidak disediakan, justifikasi harus mengacu kepada situasi. Contoh kebisingan karena benturan termasuk tingkat kebisingan dari peralatan *MRI* dan kebisingan *impulse* peralatan pemecah batu ginjal/*lithotripsy.*

Sub Pasal 9.6.3 – Getaran yang disalurkan melalui tangan

Nilai ambang untuk getaran sangat kurang jelas dibandingkan nilai untuk energi akustik (kebisingan). Nilai yang digunakan disini adalah berasal dari *the Directive of the European Parliament and of the Council on the minimum health dan safety requirement regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agent (vibration)* (enam belas Petunjuk individual dalam makna dari Pasal 16 (1) dari *Directive* 89/391/EEC). Hal tersebut adalah kurang lebih sama dengan 10 % kasus memucat (indikasi kerusakan syaraf) sesudah 8 tahun terpapar secara reguler sesuai ISO 5349-1. Yang lebih sulit adalah dalam mendapatkan nilai batas untuk getaran pada seluruh badan. Oleh karena itu standar ini tidak menentukan batas tersebut. Pada akhirnya seperti sakit pada punggung dan efek kesehatan yang tidak diinginkan adalah tidak mudah untuk dihitung, dan juga setelah standar diusulkan, tidak ada yang disepakati untuk disusun. Informasi yang relevan untuk ini dapat ditemukan dalam standar seperti ISO 5805 [28] dan ISO 8041 [29].

Pada saat sesorang terpapar akselerasi/percepatan dengan berbagai tingkat selama perioda waktu 24 jam, jumlah kumulatif paparan yang diizinkan ditentukan sebagai berikut. Pertimbangkan terlebih dahulu Tabel A.4 untuk waktu yang diizinkan dalam paparan selama 24 jam untuk setiap tingkat akselerasi.

Tabel A.4 – Waktu paparan yang diizinkan untuk tingkat akselerasi

Waktu paparan yang diizinkan selama 24 jam	Akselerasi m/s
1	7,07
2	5,00
3	4,08
4	3,54
5	3,16
6	2,89
7	2,67
8	2,50
9	2,36
12	2,04
16	1,77
24	1,44

Beberapa contoh untuk paparan kumulatif yang diizinkan adalah sebagai berikut:

Jika seseorang terkena paparan akselerasi 5 m/s^2 selama 1 jam (dimana mencerminkan ½ dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), diikuti dengan paparan akselerasi 1,44 m/s^2 selama 12 jam (dimana mencerminkan ½ dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), hal ini merupakan paparan kumulatif yang dapat diterima selama perioda waktu 24 jam.

Jika seseorang terkena paparan ekselerasi 4,08 m/s^2 selama 1 jam (dimana mencerminkan 1/3 dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), diikuti dengan paparan akselerasi 2,36 m/s^2 selama 3 jam (dimana mencerminkan 1/3 dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), diikuti dengan paparan akselerasi 1,44 m/s^2 selama 8 jam (dimana mencerminkan 1/3 dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), hal ini merupakan paparan kumulatif yang dapat diterima selama perioda waktu 24 jam.

Jika seseorang terkena paparan akselerasi 5 m/s^2 selama 1 jam (dimana mencerminkan ½ dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), diikuti dengan paparan akselerasi 4,08 m/s^2 selama 1 jam (dimana mencerminkan 1/3 dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), diikuti dengan paparan akselerasi 2,04 m/s^2 selama 2 jam (dimana mencerminkan 1/6 dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), hal ini merupakan jumlah kumulatif paparan yang dapat diterima selama perioda waktu 24 jam.

Sebagai kesimpulan, setiap akselerasi menentukan nilai fraksional dari paparan harian yang diizinkan dengan membagi waktu paparan sebenarnya untuk akselerasi yang dipilih dengan waktu paparan yang diizinkan untuk akselerasi tersebut. Jumlah dari nilai fraksional untuk setiap akselerasi tidak lebih besar dari 1.

Sub Pasal 9.7 – Bejana tekan dan bagian yang mendapat tekanan pneumatik dan hidrolik.

Persyaratan dari sub pasal ini tidak mewakili kombinasi peraturan nasional yang ketat seperti umumnya atau standar.

Di beberapa negara peraturan atau standar semacam itu diaplikasikan.

Tipe dari sistem yang dipertimbangkan termasuk sistem tekanan pneumatik dan kombinasinya. Sistem tersebut dapat termasuk atau dapat tidak termasuk bejana tekan.

Potensi Bahaya.

a) Retak mekanis atau pecah (potensi bahaya: luka robek, luka karena tusukan)

   Persyaratan dari Pasal 45 edisi kedua yang berhubungan dengan potensi bahaya ini, telah dipindahkan ke sub pasal ini, dan tetap tidak berubah.

   Persyaratan telah dijelaskan untuk menunjukkan bahwa semua bagian memiliki tekanan kerja maksimum yang diizinkan tidak kurang dari tekanan dalam kondisi normal atau kondisi kegagalan tunggal. Pada dasarnya harus ada faktor keselamatan yang cocok antara tekanan kerja maksimum yang diizinkan dan tekanan ledakan, dimana tekanan ledakan adalah tekanan dimana bagian menderita karena deformasi/perubahan bentuk permanen (plastik) atau kebocoran. Standar industri untuk bagian yang bertekanan bermacam-macam, tetapi faktor keselamatan yang cocok adalah 3 x, 4 x dan kadang-kadang 5 x (ISO, ASME, SAE). Karena faktor keselamatan dapat bermacam-macam, tergantung pada faktor yang disertakan pada aplikasi pengguna akhir dan risiko, dipertimbangkan tidak memadai untuk menentukan faktor keselamatan minimum dalam penentuan tekanan kerja maksimum yang diizinkan, tetapi biarkanlah pabrikan yang menyatakannya untuk bagian ini. Diasumsikan bahwa pernyataan tekanan kerja maksimum yang diizinkan akan didasarkan pada standar internasional atau nasional yang telah dikenal. Oleh karena itu tekanan ledakan di bawah ini sekurang-kurangnya sejalan dengan faktor pengali yang ditunjukkan pada Gambar 32, (3 x, terukur lebih rendah/*derated* sesudah 1 Mpa sampai dengan 1,3 x sesudah 30 Mpa).

   Bejana tekan yang melampaui batas energi (tekanan x volume) dan batas tekanan maksimum, persyaratan adalah untuk melakukan pengujian tekanan lebih hidrostatik yang berdasarkan pernyataan tekanan kerja maksimum yang diizinkan dan faktor pengali yang ditunjukkan pada Gambar 32, (3 x, terukur lebih rendah/*derated* sesudah 1 Mpa sampai dengan 1,3 x sesudah 30 Mpa).

b) Kerusakan mekanis dari penopang (bahaya: luka karena tekanan, tusukan)

   Persyaratan telah dijelaskan untuk menentukan bahwa komponen dalam suatu sistem bertekanan, seperti sistem pengangkat hidrolik yang diandalkan untuk mengurangi risiko terhadap rusaknya penopang yang harus memenuhi dalam faktor keselamatan regangan kondisi normal yang ditentukan dalam 9.8. Faktor keselamatan regangan biasanya 4 x untuk bagian yang tidak rusak karena digunakan, dan 8 x untuk bagian yang rusak karena digunakan (Kasus B). Sehingga bagian yang rusak karena terkena tekanan, dapat mengakibatkan kerusakan mekanis (retak) dan kehilangan daya dukung untuk menghasilkan tekanan kerja maksimum yang diizinkan berdasarkan pada tekanan yang lebih tinggi dari kondisi kegagalan tunggal dan pernyataan pabrikan untuk setiap komponen sistem sebagaimana ditentukan dalam 9.7, atau tekanan kondisi normal dan faktor keselamatan regangan sebagaimana ditentukan dalam 9.8

c) Kebocoran gas beracun atau cairan (kerugian: kimia atau kerusakan sel biologis)

   Persyaratan dari pasal 45 edisi kedua yang berhubungan dengan bahaya ini telah dipindah ke pasal ini, dan tidak dirubah

   Persyaratan telah dijelaskan untuk menunjukkan bahwa semua komponen sistem tekanan perlu memiliki tekanan maksimum yang diizinkan yang didasarkan pada tekanan kondisi kegagalan tunggal dan pernyataan pabrikan untuk setiap sistem komponen.

d) Kebocoran gas yang mudah terbakar atau cairan (kerugian: api yang menyebabkan kebakaran atau kerusakan fasilitas)

Persyaratan Pasal 45 edisi kedua yang berhubungan dengan bahaya ini telah dipindahkan ke pasal ini dan tanpa perubahan.

Persyaratan telah dijelaskan untuk menunjukkan bahwa semua komponen sistem tekanan perlu memiliki tekanan maksimum yang diizinkan yang didasarkan pada tekanan kondisi kegagalan tunggal dan pernyataan pabrikan untuk setiap sistem komponen.

Sub Pasal 9.7.5 – Bejana tekan

Diasumsikan bahwa pengujian hidrolik tidak diperlukan jika tekanan kurang dari atau sama dengan 50 kPa atau hasil dari tekanan dan volume kurang dari atau sama dengan 200 kPa .
l
Faktor keselamatan yang dimaksud pada Gambar 32 lebih besar dari pada yang biasanya diaplikasikan dalam pengujian bejana tekan. Pengujian hidrolik biasanya digunakan untuk verifikasi apakah tekanan bejana bebas dari kegagaln produksi atau kerusakan karena karat yang serius, kecukupan dalam rancangan ditentukan dengan cara lain, pengujian hidrolik yang ada sekarang adalah dimaksudkan untuk verifikasi kecukupan dari rancangan dimana cara pengujian lain tidak dapat dikembangkan.

Penghapusan acuan nasional dalam teks yang diamandemen adalah untuk mencegah berlakunya persyaratan standar tersebut atas semua peraturan lokal. Peralatan elektromedik kadang-kadang harus memenuhi keduanya, atau lebih menuntut aturan, dengan asumsi bahwa tidak ada peraturan lokal yang bertentangan dengan standar ini.

Pengujian hidrolik ditetapkan bahkan untuk bejana pneumatik, karena pengujian ini lebih aman bagi pengujinya. Dalam mendapatkan tekanan uji dengan menggunakan gas, gas akan ditekan, menghasilkan energi tersimpan yang lebih dalam bejana tekan yang teruji, dari pada metoda pengujian dengan hidrolik. Kedua metoda menghasilkan tekanan uji yang sama, yang merupakan tujuan dari pengujian tersebut.

Sub Pasal 9.8 – Bahaya yang diakibatkan sistem penopang

Istilah "sistim penopang" diambil termasuk "penggantung" dan pasien, operator dan massa lainnya.

Sistem penopang secara umum dapat dikategorikan sebagai berikut:

- Sistem penggantung/penopang adalah salah satu bagian yang terdiri dari elemen yang fleksibel atau kaku yang dirancang untuk menopang massa, termasuk pasien dan operator selama penggunaan normal.

- Elemen yang fleksibel termasuk tali, kabel, rantai, sabuk dan pegas. Selain itu baut mur penyangga dapat rusak karena penggunaan sehingga memerlukan faktor keselamatan regangan yang lebih tinggi.

- Sistem pengaktifan adalah salah satu bagian yang terdiri dari elemen seperti elektrik, pengaktif pneumatik atau hidrolik.

- Struktur penopang biasanya berupa gawai yang kaku, dapat bersifat statis atau bergerak yang berfungsi menopang peralatan elektromedik, beban luar dan bila diperlukan menopang pasien dan operator.

Faktor keselamatan regangan diaplikasikan untuk mendapatkan suatu margin keselamatan dalam rancangan sesudah pemenuhan kondisi operasional yang diperbolehkan, variasi penggunaan bahan dan pabrikasi dan lain-lain.

Dalam menentukan apakah kasus A atau B yang digunakan dari Tabel 21, kepastian dalam kekuatan bahan diperlukan untuk mengaplikasikan nilai pada kasus A. Selain itu harus merasa yakin dalam penentuan beban total untuk aplikasi nilai kasus A. Beban total terdiri dari komponen “daya statis” dan “daya dinamis”. Daya statis biasanya sudah jelas. Tetapi daya dinamis/beban kadang-kadang tidak pasti. Pada saat daya dinamis diketahui demikian juga daya statisnya, maka faktor keselamatan regangan ditentukan dengan kasus A. Jika daya dinamis tidak jelas, dan daya statis diketahui, faktor keselamatan regangan ditentukan dengan kasus B.

Daya luar untuk penopang pasien termasuk yang ditimbulkan dalam aplikasi CPR/pertolongan pertama serangan jantung dan lain lain.

Memanjangnya pengereman dengan 5 % didasarkan pada pengalaman dengan bahan logam, baja tertentu dan besi tuang. Bahan dengan perpanjangan pengereman kurang dari 5 % dipertimbangkan terlalu memakan tempat/ruang dan kegagalannya merupakan bencana, sehingga memerlukan faktor keselamatan yang lebih tinggi.

Untuk bahan yang non logam:

- Jika tidak ada pengalaman lain, dan moda kegagalan nampaknya berupa bencana, sebaiknya dipertimbangkan faktor perpanjangan, dan oleh karena itu sebaiknya dipertimbangkan faktor keselamatan yang lebih tinggi.

- Jika pengalaman dan pengujian menunjukkan sebaliknya, maka panjang pengereman kurang dari 5% dapat dipilih sebelum justifikasi faktor keselamatan regangan yang lebih tinggi.

Sebagai contoh, sistem meja pasien sinar-X/*CT/MR* seringkali dirancang menggunakan lapisan bahan dari plastik atau lapisan bahan/fiber karbon yang diperkuat atau *fiber glass*, karena meja pasien harus sedikit mungkin menyerap radiasi (equavalensi aluminium), kompabilitas MR (sinyal proton yang rendah), juga kestabilan strukturnya. Meskipun bahan plastik yang diperkuat dengan fiber karbon dapt memiliki panjang pengereman kurang dari 5 %, berdasarkan pengalaman bertahun-tahun, membutuhkan keahlian, dan dari pengamatan pasar dapat diperoleh data yang cukup, sehingga stabilitas struktur yang cocok untuk meja pasien dapat diperoleh dengan mengaplikasikan faktor keselamatan regangan dari Tabel 21, Situasi 1 (dari pada Situasi 2).

Pada akhir hidup pakai atau siklus pemeliharaan terjadual, peralatan elektromedik memerlukan pemeliharaan atas struktur integritasnya. Baris 1 Tabel 21 biasanya cocok untuk akhir hidup pakai atau akhir siklus pemeliharaan terjadual, sebab keusangan tidak lagi dipertimbangkan.

Penggantung/penopang dan sistem pengaktif perlu memiliki faktor keselamatan regangan yang tinggi untuk mengurangi efek penurunan kinerja karena kerusakan dalam pemakaian dan kelelahan bahan.

Perhatian khusus harus diberikan terhadap pengecangan struktur ke lantai, langit-langit dan lain-lain yang terkena faktor keselamatan regangan yang bervariasi.

Cacat yang tersembunyi adalah sesuatu yang tidak terungkap dalam pabrikasi, pemeliharaan atau pengoperasian normal peralatan elektromedik, tetapi dapat menyebabkan kegagalan bagian yang dapat mengakibatkan potensi bahaya. Contoh tekanan internal yang tinggi pada bagian yang bekerja dalam keadaan panas seperti pegas, serabut yang putus di dalam kabel dan kebocoran dalam besi tuang.

Gambar A.17 adalah contoh dalam menentukan faktor keselamatan regangan yang cocok dengan menggunakan Tabel 21. Gambar A16 adalah contoh dalam dalam penetapan rancangan dan beban uji. Contoh ini tidak dimaksudkan untuk mencakup seluruh kasus yang mungkin terjadi. Untuk suatu rancangan khusus, faktor keselamatan regangan dan rancangan/beban pengujian dapat bervariasi sesuai bahan yang digunakan, karakteristik kerusakan, kondisi beban dan lain-lain.

Pasal ini fokus pada faktor keselamatan sebagai pendekatan yang disarankan untuk mendapatkan keyakinan bahwa peralatan akan terjamin integritas strukturalnya selama harapan hidup pemakaian. Pada beberapa kasus, faktor keselamatan tertentu lebih dari yang dibutuhkan, dan pada beberapa kasus bahkan faktor yang lebih besar dipertimbangkan cocok. Kesesuaian kriteria dapat dipenuhi dengan manajemen risiko ketimbang menggunakan rute faktor keselamatan. Untuk bahan baru atau struktur dengan pemantauan tekanan yang canggih, faktor keselamatan mungkin tidak diperlukan.

Jika diyakini bahwa moda kegagalan dari bagian tidak mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, faktor keselamatan regangan pada tabel 21 tidak usah diaplikasikan. Sebagai contoh, untuk komponen yang terjamin kualitasnya seperti bantalan peluru/*bearing,* dapat diterima dengan mengandalkan data pabrikan atas komponen tersebut dalam hal beban dan harapan hidup pemakaian tanpa mengaplikasikan faktor keselamatan regangan.

Sub Pasal 9.8.3 – Kekuatan penopang pasien atau operator atau sistem penggantung

Sub pasal ini berhubungan dengan daya yang diaplikasikan pada penopang atau bagian penggantung dari peralatan elektromedik, yang dimaksudkan untuk menopang atau menggantung massa berupa badan manusia atau bagian massa dari badan manusia, dan aksesori yang digunakan pada penopang tersebut atau bagian penggantung. Untuk pasien dewasa atau operator, berat 135 kg adalah mewakili 99 % dari penduduk. Untuk orang tertentu, massa yang lebih berat atau lebih ringan dapat digunakan (contoh orang gemuk atau aplikasi paediatry).

Poros roda pulley, perpanjangan 5%
SF = 2,5 (kasus A) atau
SF = 4 (kasus B)

Gawai Proteksi Mekanis
(contoh penangkap keselamatan)
SF = 2,5 (kasus 7A) atau
SF = 4 (kasus 7B)

Kabel dengan gawai proteksi mekanis (butir C)
SF = 2,5 (kasus 5A) atau
SF = 4 (kasus 5B)

Besi tuang tidak rusak karena penggunaan, perpanjangan <5%
SF = 4 (kasus 2A) atau
SF = 6 (kasus 2B)

gerakan

Pengencangan, perpanjangan 5%
SF = 2,5 (kasus 1A) atau
SF = 4 (kasus 1B)

Penopang Pasien

gerakan

Mur baut penopang, non mekanis, gawai proteksi
SF = 5 (kasus 3A) atau
SF= 8 (kasus 38)

IEC 2439/05

Gambar A.17 – Contoh dalam menentukan faktor keselamatan regangan menggunakan Tabel 21

Struktur

Berat W_2

Bagian penopang (baut) yang tidak rusak karena penggunaan, bukan Gawai Proteksi Mekanis
Beban Total = $W_1 + W_2$
SF = 2,5 (kasus 1A), beban rancangan/pengujian =2,5 x ($W_1 + W_2$) atau
SF = 4 (kasus 1B), beban rancangan/pengujian = 4 x ($W_1 + W_2$)

Bagian penopang (baut) yang rusak karena penggunaan, bukan Gawai Proteksi Mekanis
Beban Total = 0,5 xW_1
SF = 5 (kasus 3A), rancangan/beban uji = 5 x 0,5 x W_1 atau
SF = 8 (kasus 3B), rancangan/beban uji = 8 x 0,5 x W_1

Gerakan

Berat W_1

IEC 2440/05

CATATAN Beban Total yang ditunjukkan berdasarkan hanya pada daya statis untuk mendapatkan Beban Total yang sebenarnya, daya dinamis juga perlu dimasukkan.

Gambar A.18 – Contoh penentuan rancangan dan beban pengujian

Sub Pasal 9.8.3.2 – Daya statis karena beban dari pasien

Gambar A.19 menggambarkan contoh distribusi massa badan manusia untuk permukaaan penyangga pasien.

ukuran dalam milimeter

180 500 180 550 450

20 20

3,7 % 3,7 %

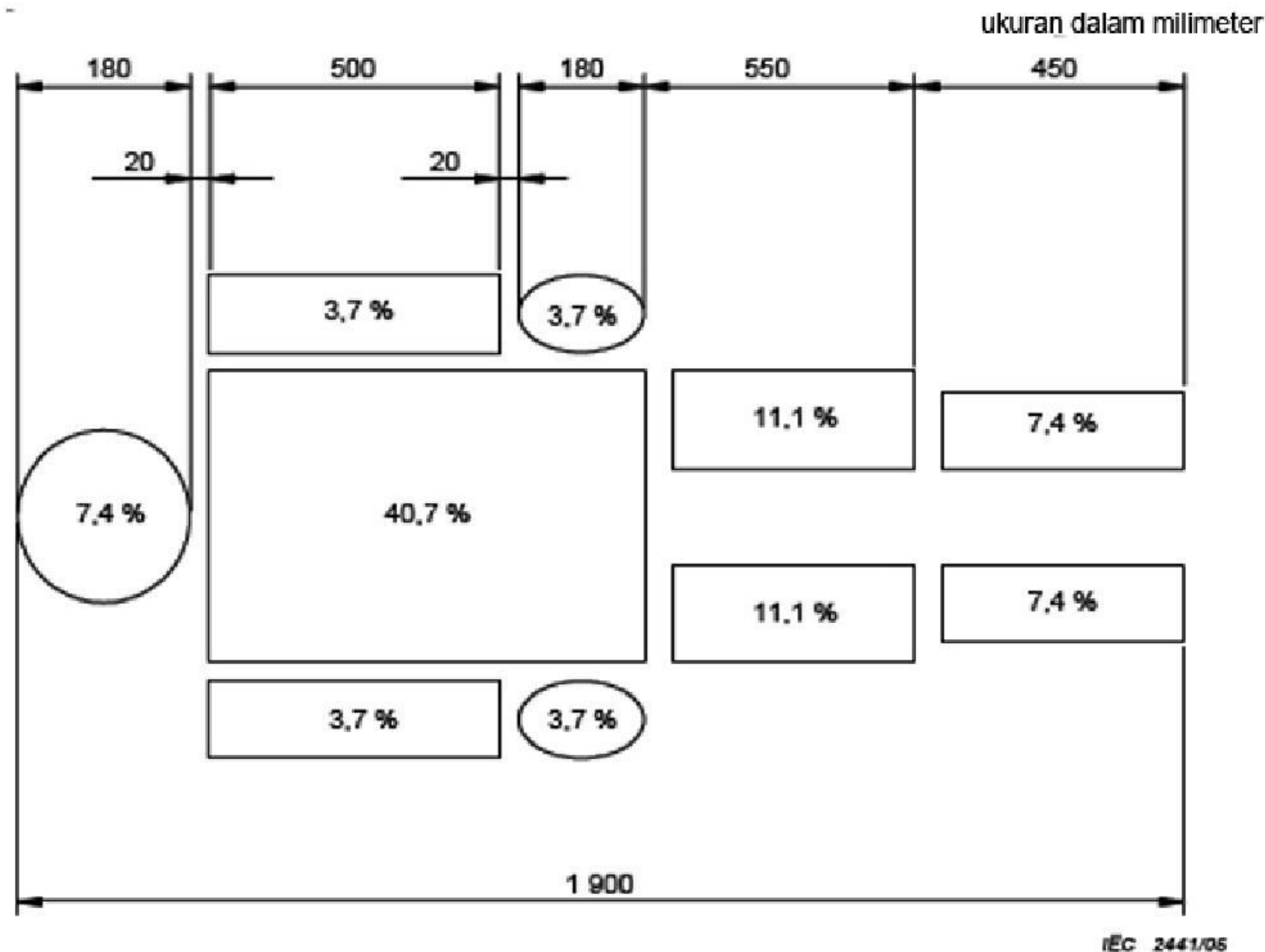
11,1 % 7,4 %

7,4 % 40,7 %

11,1 % 7,4 %

3,7 % 3,7 %

1 900

IEC 2441/05

Gambar A.19 - Contoh distribusi massa badan manusia untuk permukaan penopang pasien

Distribusi massa dari diagram badan adalah distribusi rata-rata yang didasarkan pada data *anthroprometical*. Karena bermacam-macam populasi atau kategori umur tertentu, maka dapat berubah-ubah. Untuk orang yang tidak aktif yang tidak memiliki aktifitas fisik massa dari bagian atas badan dapat mencerminkan prosentase yang besar.

Bermacam jenis peralatan elektromedik tidak memungkinkan untuk mendapat ketepatan yang lebih baik untuk disampaikan dalam standar umum ini. Semuanya diserahkan kepada standar khusus dalam merumuskan daerah distribusi yang lebih memadai atau posisi kasus terburuk, dari pada pengujian dinamik.

Sandaran/penopang kaki diuji dengan beban dua kali lebih beban normal, dari pada didasarkan pada nilai faktor keselamatan regangan dari Tabel 21 yang dimaksudkan untuk menopang berat pasien hanya dalam waktu singkat.

Pengujian dengan massa seberat 80 kg yang ditempatkan 60 m dari sisi luar dimaksudkan untuk simulasi titik berat dari pasien yang duduk atau bersandar pada bagian tepi dari permukaan penopang.

Sub Pasal 9.8.3.3 – Daya dinamis karena beban dari orang

Pengujian dinamis yang umum, dirumuskan untuk mencerminkan situasi umum dengan pasien dalam posisi duduk atau berdiri.

Persyaratan dalam sub pasal ini dimaksudkan agar diaplikasikan pada kursi untuk prosedur bedah gigi, meja X-ray dan beberapa peralatan elektromedik lain dengan tipe yang sama. Peralatan elektromedik harus dalam moda operasional dan posisi dimana terjadi beban dinamis dari pasien. Sebagai contoh, pada saat meja pasien diposisikan dalam daerah CAT (*Computerized Axial Tomography*) atau struktur magnet, pengujian dinamis tidak dapat diaplikasikan karena beban dinamis yang berasal dari pasien diabaikan.

Peralatan elektromedik harus dirancang menahan beban berulang kali, dengan mempertimbangkan faktor keselamatan regangan yang sesuai dan hasil dari perhitungan kelelahan. Faktor keselamatan regangan diperlukan untuk menunjukkan kehandalan dari peralatan tanpa pengujian yang sebenarnya.

Bagian bawah dari alat penguji massa badan manusia yang ditunjukkan pada Gambar 33 adalah berupa busa/*foam*, dan harus mensimulasi kontak dengan bagian pasien yang terkait.

Sub Pasal 9.8.4 – Sistem dengan Gawai Proteksi Mekanis

Tujuan kerja dari gawai proteksi mekanis adalah untuk mencegah bahaya terluka pada saat terjadi kegagalan dari alat penopang utama yang disebabkan oleh kerusakan karena pemakaian. Kegagalan dari penopang utama yang diakibatkan karena kerusakan dalam pemakaian, dipertimbangkan sebagai kondisi kegagalan tunggal jika memiliki faktor keselamatan regangan sesuai dengan Tabel 21, baris 5 dan 6. Untuk memberikan perlindungan terhadap bahaya terluka dalam kondisi kegagalan tunggal ini, gawai proteksi mekanis bekerja sebagai cadangan, dan perlu memiliki faktor keselamatan regangan seperti ditunjukkan pada Tabel 21. Membuat gawai proteksi mekanis yang tidak memakan tempat dinilai sebagai karya teknis yang baik, dan demikian baris ke 7 tidak termasuk kolom perpanjangan.

Untuk menguji gawai proteksi mekanis, alat penopang utama yang menderita karena pemakaian, perlu dikalahkan. Sebagai contoh, jika sistem penopang utama merupakan kabel, maka kabel tersebut harus dipotong.

Pasal 10 – Proteksi terhadap bahaya radiasi yang tidak diinginkan dan berlebihan

Radiasi dari peralatan elektromedik dapat terjadi dalam semua bentuk yang dikenal dalam ilmu fisika. Persyaratan keselamatan dasar adalah tentang radiasi yang tidak diinginkan. Diperlukan Sarana proteksi untuk peralatan elektromedik dan lingkungannya dan metoda untuk menentukan tingkat radiasi yang perlu distandarisasi.

Pasal ini dimaksudkan sehubungan dengan radiasi menyimpang (seperti radiasi yang menyebar/*scattered* dari peralatan radiologi) dan radiasi insidentil (seperti sinar-X yang dibangkitkan oleh *CRT-Cathode Ray Tube*). Persyaratan untuk keluaran radiasi yang tidak diinginkan atau berlebihan yang akan digunakan untuk pasien dicakup dalam 12.4.5.

Untuk radiasi pengion, persyaratan IEC umumnya sesuai dengan rekomendasi*ICRP*. Maksudnya adalah untuk menyediakan data yang siap dipakai oleh perancang dan institusi yang berwenang.

Evaluasi mereka dilakukan dengan studi yang memadai atas metoda operasional dan lamanya operasional peralatan elektromedik dan penempatan operator dan pembantu operator, sebab aplikasi kondisi kasus yang terburuk akan mengakibatkan situasi yang mungkin menyulitkan dalam melakukan diagnosa atau perawatan yang baik.

Publikasi/*CRP* yang terakhir juga memerintahkan operator dalam suatu moda untuk melarang paparan radiasi dengan sengaja.

Sub Pasal 10.1.1 – Peralatan elektromedik yang digunakan untuk membangkitkan radiasi diagnostik dan terapi

Radiasi yang merugikan dari komponen seperti unit tampilan video adalah merupakan sumber keprihatinan yang potensial dalam peralatan elektromedik, karena banyak peralatan elektromedik yang menggunakannya. Annex H dari IEC 60950-1;2001 berisi prosedur yang dapat diterima dengan baik dalam emisi yang merugikan untuk peralatan teknologi informasi. Batas dalam Annex H dari IEC 60950-1;2001 sudah dimasukkan dalam badan dari standar ini sebab hanya inilah acuan normatif yang dibutuhkan dalam penggunaan IEC 60950-1.

Acuan normatif lain untuk IEC 60950-1 adalah berupa alat alternatif untuk mennyampaikan masalah seperti *creepage distance* dan Celah udara (*Air clearances*). Pengguna standar ini tidak harus merujuk ke 60950-1 kecuali mereka ingin menggunakan metoda koordinasi isolasi yang terdapat dalam dokumen tersebut.

Sub Pasal 10.4 – Laser dan diode pembangkit sinar (LED)

Acuan IEC 60950-1 yang bertanggal digunakan sebab pada waktu publikasi Standar IEC/TC 76 adalah merupakan tahap awal dari penyusunan edisi ketiga dari IEC 60825-1 dan dipertimbangkan untuk menghapus persyaratan untuk LED dari IEC 60825-1.

Sub Pasal 11.1 – Temperatur yang berlebihan dalam peralatan elektromedik

Batas temperatur yang disyaratkan untuk pencegahan Bahaya bagi seluruh tipe peralatan elektromedik yang dimaksudkan untuk mencegah keusangan yang cepat pada isolasi dan ketidak-nyamanan dimana peralatan elektromedik tersentuh atau termanipulasi, atau terluka karena pasien kontak dengan bagian peralatan elektromedik.

Bagian peralatan elektromedik yang mungkin dimasukkan kedalam rongga badan, biasanya hanya untuk sementara tetapi kadang-kadang bersifat permanen.

Untuk kontak dengan pasien, batas temperatur khusus telah ditetapkan.

Sub Pasal 11.1.1 – Temperatur maksimum dalam penggunaan normal

Tabel 22 menyampaikan batas untuk bagian yang dapat mempengaruhi pemenuhan standar peralatan elektromedik dengan standar ini secara umum (contoh keselamatan dasar elektrik).

Bagian dari peralatan elektromedik tidak dimaksudkan untuk diuji pada setiap konfigurasi yang mungkin dalam penggunaan normal, kecuali jika pabrikan dapat menentukan kondisi kasus yang terburuk. “Keadaan terburuk” akan selalu termasuk temperatur udara tertinggi yang dapat diterima dan operasional peralatan elektromedik pada siklus kerja yang maksimum, tetapi aspek tertentu lainnya dalam konfigurasi peralatan elektromedik (seperti penambahan aksesori) harus ditentukan oleh pabrikan berdasarkan pemahaman menyeluruh atas rancangan peralatan elektromedik.

Sub Pasal 11.1.2 – Temperatur dari bagian yang diaplikasikan

Tabel 23 dan Tabel 24 menyampaikan bahaya yang mungkin timbul pada badan manusia karena kontak dengan temperatur yang lebih tinggi. Temperatur kontak manusia adalah berdasarkan keahlian klinis, literatur klinis [52] dan percobaan. Ditambah lagi dengan semua nilai yang disepakati dari European Norm 563 [38].

Meskipun temperatur permukaan maksimum untuk bagian yang diaplikasikan meningkatkan dari 41 °C sampai 43 °C menanggapi masukan klinis tersebut di atas, didapat masukan dari petugas klinis menunjukkan bahwa bayi serta beberapa kelompok yang berisiko tinggi terhadap panas akan lebih mudah terluka karena permukaan yang panas setinggi 43 °C.

Kondisi idealnya adalah bahwa standar khusus untuk peralatan elektromedik yang digunakan pada kelompok pasien ini sebaiknya memiliki persyaratan untuk temperatur kontak yang lebih rendah (jika diperlukan). Untuk menyampaikan kasus tersebut dimana standar khusus tidak ada, kelompok kerja merasakan bahwa peringatan dari institusi yang bertanggung jawab pada saat temperatur melampaui batas dari standar edisi kedua sebesar 41 °C adalah cukup memadai. Meskipun demikian, batas yang baru sebesar 43 °C dianggap sebagai maksimum absolut.

Pada waktu mengukur temperatur bagian yang diaplikasikan, metoda yang digunakan harus mensimulasikan konfigurasi kasus yang terburuk, jika memungkinkan kulit manusia yang sebenarnya atau simulasinya. Penentuan konfigurasi kasus yang terburuk harus mempertimbangkan aspek seperti temperatur badan sebagaimana biasanya dan apakah bagian badan atau bagian yang diaplikasikan itu sendiri tertutup atau tidak (seperti dengan selimut). Kulit manusia yang disimulasikan untuk keperluan ini dapat termasuk bahan seperti karet silikon.

Sub Pasal 11.1.2.2 - Bagian yang diaplikasikan yang tidak dimaksudkan untuk memberikan panas bagi pasien

Tabel A.5 disiapkan sebagai petunjuk untuk peralatan elektromedik yang menghasilkan temperatur rendah (dingin) untuk keperluan terapi atau sebagai bagian dari operasionalnya. Persyaratan normatif belum dimasukkan dalam standar ini karena peralatan elektromedik semacam itu tidak umum digunakan.

Tabel A.5 – Petunjuk untuk temperatur permukaan peralatan elektromedik yang membangkitkan temperatur rendah (dingin) untuk keperluan terapi atau bagian dari operasinya

Peralatan elektromedik dan bagiannya		**Temperatur minimum °C**	
		Aluminium	**Baja**
Permukaan luar dari peralatan elektromedik dan bagiannya yang tersentuh selama "*t*"	$t < 1$ s	- 20	- 20
	$1 \text{ s} \leq t < 10$ s	- 10	- 15
	$10 \text{ s} \leq t < 60$ s	- 2	- 7

* Nilai batas temperatur minimum yang diizinkan untuk permukaan luar yang tersentuh oleh pasien, operator dan orang lain didasarkan pada nilai ambang beku jari yang menyentuh bahan yang berbeda-beda (*frosbite threshold*)

* Probabilitas kejadian kontak dan lamanya kontak harus ditetapkan dan didokumentasikan dalam file manajemen risiko

Sub Pasal 11.1.3 - Pengukuran

Penggunaan yang baik penghubung panas/*thermocouples* dikenal di standar yang lain sebagai teknik pengujian yang syah. Batas temperatur lebih rendah untuk mengkompensasi kesalahan yang dapat terjadi dalam konstruksi dan menempatkan penghubung panas/*thermocouples*.

Sub Pasal 11. 2 – Pencegahan kebakaran

Lingkungan dimana umumnya peralatan elektromedik digunakan, sumber “bahan bakar” lain untuk penyalaan biasanya lebih penting dari pada yang disediakan oleh peralatan elektromedik itu sendiri. Persyaratan yang menyampaikan tentang kebakaran dalam standar ini, difokuskan pada peralatan elektromedik sebagai sumbe dari penyalaan. Oleh karena itu, persyaratan ini memfokuskan pada peralatan elektromedik yang mengandung atau digunakan dalam lingkungan kaya oksigen. Persyaratan ini berusaha meyakinkan bahwa setiap sumber penyalaan yang potensial tetap diisolasi dari lingkungan dengan oksigen konsentrasi tinggi dalam penggunaan normal dan kondisi kegagalan tunggal.

Jika peralatan elektromedik tidak digunakan dalam lingkungan seperti itu, dipastikan bahwa batas temperatur operasional dan persyaratan proteksi beban lebih yang digunakan harus dipertimbangkan cukup memadai.

Untuk peralatan elektromedik yang dapat menyediakan sumber bahan bakar yang signifikan (dibandingkan dengan lingkungan operasional normal), persyaratan tambahan harus disediakan oleh standar khusus. Jika tidak ada standar khusus, masalah tersebut harus disampaikan secara khusus dalam aplikasi proses manajemen risiko sebagaimana disyaratkan pada 4.2

Sub Pasal 11.2.1 – Kekuatan dan kekokohan yang disyaratkan untuk mencegah kebakaran pada peralatan elektromedik.

Semua bagian listrik yang dapat menimbulkan bahaya, kecuali kabel catu daya utama peralatan dan kabel interkoneksi lain yang diperlukan, maka harus dibungkus dalam suatu bahan sehingga tidak mengakibatkan penyalaan.

Persyaratan ini tidak melarang pemakaian penutup luar dari bahan lain yang menutup penutup dalam yang sesuai dengan rekomendasi tersebut di atas.

Sebagai petunjuk dalam mengakses bahaya kebakaran, lihat IEC 60695-1-1 [17].

Sub Pasal 11.2.2 – Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang digunakan berhubungan dengan lingkungan kaya oksigen

Sementara jika bukan merupakan campuran yang mudah terbakar, adanya lingkungan dengan lingkungan kaya oksigen, meningkatkan mudah terbakarnya banyak benda. Laporan kebakaran dalam lingkungan kaya oksigen pada peralatan elektromedik adalah tidak umum. Oleh karena itu, jika kebakaran benar-benar terjadi di lingkungan rumah sakit, maka akan menimbulkan akibat yang tragis.

Peralatan elektromedik yang operasional dalam lingkungan kaya oksigen harus dirancang untuk mampu menekan kemungkinan terjadinya penyalaan bahan yang mudah terbakar.

Jika diperlukan, standar khusus harus menetapkan persyaratan yang terkait.

Sub Pasal 11.2.2.1 a)

Katun adalah bahan yang dianggap memiliki temperatur penyalaan dan energi yang rendah dibandingkan sirkuit elektronik dan diasumsikan dapat ditemukan di dalam bagian dalam suatu gawai berupa debu.

Batas temperatur permukaan didasarkan pada temperatur penyalaan minimum pelat panas untuk katun yang lambat terbakar dalam konsentrasi oksigen 100 % yang ditentukan oleh NFPA 53 [41] sebesar 310 °C. Asumsi tersebut dibuat karena 300 °C adalah batas temperatur dari peralatan elektromedik dengan lingkungan kaya oksigen.

Kondisi kasus terburuk dibahas dalam naskah agar dapat diberi angka yang sederhana sebagai pembatasan.

Nilai pemantikan diambil dari Kohl, H.-J, *et al.*, ASTM STP 1395 [37].

Sub pasal ini mengizinkan penggunaan sirkuit elektronik dalam lingkungan oksigen dengan konsentarasi tinggi hanya jika catu daya utamanya dibatasi. Batasan yang mengatur masukan daya tersebut diperlukan untuk kondisi kegagalan tunggal untuk sambungan tersolder yang terbuka yang dapat menimbulkan bunga api. Alasan yang sama diaplikasikan terhadap kapasitansi dan induktansi. Dalam kebanyakan kasus batasan dalam butir 4) adalah sampai dengan 300 °C, yang lebih ketat dari pada aturan ini. Untuk kebanyakan komponen kecil seperti *decoupling* kapasitor, atau dimana kegagalan komponen menyebabkan daya maksimum yang mungkin didapat, hilang dari sumbernya, perlu untuk membatasi dayanya sampai dengan kurang lebih 1 W. Prosedur untuk menemukan nilai yang diperlukan untuk membatasi daya sehingga batas 300 °C tidak dilampaui adalah sebagai berikut:

- cari komponen yang terkecil yang cocok dengan sumber daya dalam kondisi kegagalan tunggal;
- perkirakan ketahanan/resistansi panasnya;
- hitung batasan daya = 200 °C / ketahanan panas

Sub Pasal 11.2.2.1 b) 2)

Sub pasal ini menyampaikan kondisi dari kebocoran oksigen yang tidak terdeteksi. Sesuai dengan definisi dari keselamatan kegagalan tunggal, kebocoran semacam itu (karena tidak terdeteksi), yang tidak terdeteksi, perlu dianggap sebagai kondisi normal. Karena ada sistem ventilasi udara mengkibatkan tidak mungkin hal tersebut sepenuhnya dapat dicegah dalam penggunaan normal, maka pencegahan tersebut tidak perlu dipertimbangkan. Cara menemukan nilai kebocoran maksimum yang perlu dipertimbangkan hanyalah dengan cara menemukan nilai kebocoran minimum yang hanya dapat dideteksi oleh institusi yang berwenang.

Sub Pasal 11.2.2.1 b) 3)

Penyebab situasi yang membahayakan adalah: terjadi kebocoran dan tidak terdeteksi; beberapa saat kemudian terjadi kegagalan listrik yang menyebabkan penyalaan. Selang waktu t_c untuk pemeriksaan penyekatan dapat dihitung sebagai berikut:

- perkirakan kemungkinan per waktu p_e dari kegagalan listrik yang melampaui nilai yang diberikan pada 11.2.2.1 a);
- perkirakan kemungkinan per waktu dari kebocoran oksigen p_o;
- tentukan kemungkinan yang dapat diterima dari kegagalan yang berbahaya per waktu r;

- hitung: $t_c = r / (0,5 \times p_e \times p_o)$

Sub Pasal 11.2.2.2 – Stop kontak untuk kipas hisap keluar dalam lingkungan kaya oksigen

Kebakaran oksigen yang serius telah dilaporkan dimana sumber penyalaan adalah merupakan konektor listrik yang gagal yang berdekatan dengan keluaran oksigen.

Sub Pasal 11.3 – Persyaratan konstruksi untuk selungkup kebakaran peralatan elektromedik

Persyaratan untuk selungkup kebakaran dari IEC 61010-1 [22] yang utamanya adalah sebagai pengganti bagi pengujian yang berhubungan dengan kondisi kegagalan tunggal (berikut penyalaan dan akibatnya yang tertulis pada pasal 13). Dengan mensyaratkan ketahanan terhadap kebakaran atas selungkup dan bahan yang berada di dalamnya, kemungkinan terjadinya kebakaran terjadi dalam selungkup semacam itu dipertimbangkan minimal. Jika selungkup kebakaran hanya membentuk satu bagian dari peralatan elektromedik, maka harus dilakukan analisa yang hati-hati untuk menjamin kehandalan alat penghalang/*barrier* dalam menghadapi api yang timbul.

Sub Pasal 11.4 – Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang digunakan dengan gas anestesi yang mudah terbakar

Penggunaan bahan anestesi yang mudah terbakar adalah tidak umum, penggunaannya ditentukan pada saat penulisan edisi ini adalah karena beberapa pabrikan mungkin masih ingin menilai peralatan elektromedik mereka sebagai kategori AP atau kategori APG. Agar edisi ini lebih dapat digunakan (dengan menghilangkan bagian yang jarang digunakan pada judul ini) sambil menjaga agar nilai kategori AP dan kategori APG bisa diperoleh, bahan dipindahkan ke Lampiran/*Annex* dan hanya berupa pasal acuan singkat yang masih ada dalam batang tubuh standar ini.

Penentuan akhir apakah peralatan elektromedik dinilai sebagai kategori AP atau kategori APG, harus ditentukan oleh pabrikan berdasarkan maksud penggunaan. Persyaratan yang berhubungan dengan kategori AP dan kategori APG dapat ditemukan dalam Lampiran/*Annex* G (lihat juga dasar pemikiran untuk Lampiran/*Annex* G).

Sub Pasal 11.5 - Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang digunakan dengan bahan yang mudah terbakar

Jika dipandang perlu untuk menyampaikan kasus dimana peralatan elektromedik yang dipakai dengan bahan yang mudah terbakar (seperti beberapa desinfektan) atau dalam daerah dimana peralatan bias digunakan dan dimana pabrikan peralatan elektromedik tidak memberikan instruksi penanganan yang khusus atau petunjuk keselamatan, keaneka-ragaman agen seperti itu, keadaan yang tidak dapat diduga seperti faktor yang menentukan lainnya, membuat mereka diam saja tanpa memberikan instruksi khusus. Solusi yang masuk akal dalam kasus semacam itu adalah pabrikan harus menjamin evaluasi dan menyampaikan risiko yang dapat diakibatkannya.

Campuran uap dari desinfektan yang mudah terbakar atau bahan pembersih dengan udara dapat dianggap sebagai campuran bahan anestesi yang mudah terbakar yang harus diatur secara lokal atau nasional.

Sub Pasal 11.6.2 - Aliran yang berlebihan/*overflow* pada peralatan elektromedik

Maksud dari pengujian ini tidak hanya menilai apakah cairan sebenarnya membasahi beberapa bagian yang sangat merusak alat poteksi atau mengakibatkan potensi bahaya, tetapi juga apakah cairan dengan jumlah yang sama yang dapat tumpah dalam kejadian yang lain dan mengenai bagian yang sama dari peralatan elektromedik, atau tidak membasahi dalam cara yang persis sama, dapat mengakibatkan pengaruh yang sangat buruk terhadap Sarana proteksi atau mengakibatkan potensi bahaya. Hasil pengujian harus dievaluasi untuk memastikan apakah benar-benar mencerminkan keadaan sebenarnya yang akan memberikan pengalaman pada saat peralatan elektromedik digunakan.

Sub Pasal 11.6.3 - Cipratan pada peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

Selain peralatan elektromedik yang digunakan dengan cairan, beberapa tipe juga terkena cipratan cairan sebagai bagian dari kesalahan penggunaan yang dapat dilihat sebelumnya serta masuk akal. Dalam kasus semacam itu (juga untuk peralatan elektromedik yang membutuhkan cairan) jumlah dan lokasi cipratan dapat meluas. Hanya peralatan elektromedik yang dievaluasi dengan baik setelah pengujian yang dapat menentukan aplikasi dari persyaratan. Pelaksanaan evaluasi adalah merupakan tanggung jawab pabrikan dan hasilnya disediakan bagi yang akan melakukan pengujian (biasanya dalam file manajemen risiko). Persyaratan ini akan merupakan bidang yang cocok bagi evaluasi yang dilakukan oleh penulis standar khusus.

Pemeriksaan peralatan elektromedik dalan penggunaan normal harus melakukan perkiraan yang memadai atas jumlah cairan yang membuat cipratan pada peralatan.

Cipratan atas peralatan yang tidak mensyaratkan penggunaan cairan, dipertimbangkan sebagai Kondisi kegagalan tunggal.

Sub Pasal 11.6.4 – Kebocoran

Kebocoran dipertimbangkan sebagai Kondisi kegagalan tunggal.

Sub Pasal 11.6.5 – Tempat masuknya air dan benda tertentu ke dalam peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

Meskipun Peralatan jarang dinilai dalam proteksinya terhadap benda tertentu, IEC 60529 tetap menyampaikan kemungkinannya dan harus dipertimbangkan sebagai pilihan yang syah. Adanya air atau benda tertentu di dalam selungkup setelah pengujian sesuai dengan Klasifikasi IEC 60529, dipertimbangkan sebagai kondisi normal. Persyaratan adalah untuk menilai kemungkinan situasi berpotensi bahaya karena jalan masuk/*ingress* dalam kombinasi dengan kondisi kegagalan tunggal (seperti putusnya hubungan pembumian protektif).

Sub Pasal 11.6.8 – Kompabilitas dengan bahan yang dipakai dengan peralatan elektromedik

Peralatan elektromedik, aksesori dan bagiannya harus dirancang sehingga dapat digunakan dengan aman menggunakan bahan yang dalam keadaan kontak dalam penggunaan normal.

Jika diperlukan, standar khusus dapat menentukan persyaratan yang terkait.

Sub Pasal 11.8 – Pemutusan catu daya utama ke peralatan elektromedik

Putusnya pasokan catu daya dapat mengakibatkan potensi bahaya karena kehilangan dalam fungsinya. Bahaya ini dihubungkan dengan 7.9.2.4. Penyambungan kembali catu daya dapat juga mengakibatkan situasi berpotensi bahaya. Sebagian contoh dapat termasuk pengaktifan yang tidak disengaja atas bagian yang bergerak atau mengaktifkan kembali keluaran yang berbahaya. Situasi berpotensi bahaya potensial ini dan lamanya pemutusan daya dapat mengakibatkan potensi bahaya yang harus dipertimbangkan sebagai bagian dari proses manajemen risiko.

IEC 61000-4-11 [21] merumuskan kondisi umum dan kondisi yang dapat dialami untuk operasional dari peralatan listrik dan elektronik jika peralatan tersebut mengalami penurunan tegangan, pemutusan singkat dan perubahan tegangan. Tingkat tegangan dan lamanya pemutusan dirumuskan pada Tabel 210 dan 211 dari IEC 60601-1-2;2001. IEC 60601-1-2 menganggap pemutusan singkat ini adalah sebagai kondisi normal.

Untuk peralatan dimana keselamatan pasien tergantung pada kesinambungan daya, standar khusus sebaiknya memasukkan persyaratan untuk alarm kegagalan daya atau langkah pencegahan lainnya.

Pasal 12 – Keakurasian kontrol dan instrumen dan proteksi terhadap keluaran yang membahayakan

IEC 60601-1 sebagai petunjuk untuk standar khusus dan dengan demikian berisi persyaratan yang memiliki sifat yang lebih umum dalam memberikan layanan untuk keperluan ini. Karena alasan tersebut, maka perlu dimiliki persyaratan dengan formulasi secara umum dalam Pasal 12.

Badan standarisasi termasuk yang berada di luar IEC, telah mengadopsi sistem dari Publikasi IEC ini dengan maksud agar didapatkan standar dengan sistem seragam yang tunggal. Dalam hal ini yang terpenting adalah memberikan petunjuk dalam pasal ini.

Pasal ini memperkenalkan konsep kemampuan penggunaan. Istilah tersebut dipilih dari istilah yang umum dipakai seperti “kesalahan pengguna”/*user error* atau “kesalahan manusia”/*human error,* sebab tidak semua kesalahan adalah sebagai akibat dari kesalahan atau kecerobohan pada sisi operator peralatan elektromedik. Seringkali semua kesalahan penggunaan adalah merupakan akibat langsung dari buruknya rancangan antar muka manusia*/human interface* sehingga mendorong operator kepada keputusan yang salah. Kesalahan penggunaan yang disebabkan oleh kemampuan penggunaan yang tidak cukup telah menjadi penyebab yang memprihatinkan. Proses rekayasa tingkat kegunaan yang dibahas dalam IEC 60601-1-6 dimaksudkan untuk mendapatkan kemampuan penggunaan yang baik, yang pada gilirannya dimaksudkan untuk meminimalkan kesalahan penggunaan dan meminimalkan risiko yang timbul akibat penggunaan.

Sub Pasal 12.4.1 – Kesengajaan melampaui batas keselamatan

Jika julat kontrol peralatan elektromedik adalah sedemikian sehingga keluaran yang dihasilkan berada dalam bagian julat yang berbeda dengan keluaran yang diangap sebagai tidak membahayakan, maka harus disediakan alat untuk mencegah penyetelan semacam itu atau tunjukkan kepada operator (sebagai contoh dengan bantuan resistansi yang terlihat pada saat kontrol telah ditentukan atau dengan menghubung singkatkan *interlock*) bahwa penyetelan yang dipilih adalah berada di luar batas keselamatan.

Jika diperlukan, standar khusus harus menetapkan tingkat keluaran yang aman.

Sub Pasal 12.4.3 – Pemilihan yang tidak disengaja atas nilai keluaran yang berlebihan

Proteksi atas ketidak sengajaan dalam pemilihan nilai keluaran yang berlebihan dapat diperoleh dengan tahapan yang baik untuk meminimalkan kemungkinan ketidaksengajaan pemilihan keluaran yang berlebihan, misalnya dengan *interlock* dengan maksud agar dapat diperoleh langkah yang terencana atau dengan memisahkan terminal keluaran. Dalam mempertimbangkan upaya untuk proteksi, standar dalam faktor manusia dapat dipertimbangkan.

Pasal 13 - Situasi berpotensi bahaya dan kondisi kegagalan

Peralatan elektromedik atau bagiannya dapat mengakibatkan potensi bahaya yang disebabkan oleh operasional yang tidak normal atau kondisi yang gagal, sehingga perlu diselidiki. Sementara itu pasal ini mengidentifikasikan kondisi kegagalan khusus, 4.7 mensyaratkan bahwa analisa risiko harus digunakan untuk identifikasi kegagalan lain yang harus diselidiki.

Sub Pasal 13.1.1 - Umum

Sementara persyaratan pemisahan (*creepage distance* dan celah udara (*air clearances*)) dan persyaratan isolasi dirinci dalam Pasal 8, maka persyaratan ini tidak hanya menyimpulkan aplikasi terhadap risiko yang ada dalam bahaya listrik. Lagi pula potensial arus listrik yang menyebabkan fibrilasi (karena kejut listrik), arus ini dapat juga menjadi akar masalah atas kejadian terluka yang tidak berhubungan langsung dengan kejut listrik.

Sebagai contoh seperti bahaya lain (yang dikarenakan tidak cukup atau gagalnya isolasi atau hubung singkat antara jarak fisik yang digunakan sebagai isolasi), dapat juga termasuk percikan bunga api yang dapat menjadi sumber penyalaan bahan yang mudah terbakar (seperti yang dibahas dalam Pasal 11) atau kegagalan fungsional yang dapat menyebabkan kehilangan kinerja esensial. Dalam hal ini, pemenuhan terhadap persyaratan isolasi Pasal 8 harus selalu dipertimbangkan sebagai fakta bahwa risiko yang diakibatkan oleh kegagalan isolasi atau jarak telah disampaikan secukupnya pada saat evaluasi Keselamatan peralatan elektromedik.

Akhirnya, harus dicatat bahwa persyaratan untuk *creepage distance* dan celah udara (*air clearances*) tidak untuk dipersyaratkan pada tingkat papan sirkuit/*circuit board* dimana tidak ada risiko yang signifikan karena jarak akan dikompromikan (diperpendek) melalui kontaminasi (dari penggunaan normal atau proses pabrikasi) seperti cairan atau benda tertentu (lihat juga IEC60529). Dalam aplikasi umumnya, jarak antara/*spacing* (sebagai contoh) alur papan sirkuit dan kabel komponen adalah jarang dipertimbangkan gagal. Dalam hal ada keraguan karena apakah jarak antara/*spacing* dapat gagal (dimana persyaratan *creepage distance* dan celah udara (*air clearances*) 8.9 tidak dipenuhi), analisa risiko dari pabrikan harus mengevaluasi keadaan hubung singkat antara celah tersebut, tetapi hanya jika hubung singkat tersebut dapat langsung mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima. Jika hubung singkat terjadi pada jarak antara/*spacing* atau kegagalan isolasi tetapi jelas tidak mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, analisa semacam itu tidak perlu dilakukan.

Sub Pasal 13.1.2 – Emisi, perubahan bentuk/deformasi dari selungkup atau melampaui temperatur maksimum

Paparan jumlah energi berbahaya yang tidak diinginkan/direncanakan atau bahan ke pasien atau kedalam suatu lingkungan dapat disampaikan melalui standar khusus.

Sejumlah gas beracun yang membahayakan atau gas yang mudah terbakar tergantung pada jenis gas, konsentrasi, tempat emisi dan lain-lain.

Kondisi kegagalan tunggal yang dapat mengakibatkan api kecil, tetapi api tersebut masih berada dalam selungkup kebakaran, adalah dapat diterima karena kandungannya akan membatasi dampak pada daerah di dalam selungkup kebakaran.

Pembuangan daya kurang dari 15 W karena tidak terjadi peningkatan konsentrasi oksigen (lihat 11.2.2), tidak akan timbul bahaya kebakaran. Jika sirkuit dapat melepas 15 W atau lebih besar, harus dibuktikan bahwa komponen di dalam sirkuit tersebut tidak akan menyebabkan kebakaran, logam yang meleleh, dan lain lain, dalam hal menghadapi keadaan yang demikian, mengingat dapat mengakibatkan bahaya (contohnya, dengan menyerupakan sekelilingnya seolah-olah dalam keadaan terbakar), dipertimbangkan bahwa jika komponen diselimuti api di dalam selungkup tahan api seperti yang disyaratkan dalam 11.3, proteksi yang baik harus disiapkan untuk menghadapi kejadian tersebut.

Dirasakan bahwa membatasi temperatur maksimum bagian yang diaplikasikan ke nilai kondisi normal adalah perlu, sebab jika melampaui batas tersebut, diketahui akan mengakibatkan kerugian dan pasien seringkali tidak dapat ditarik keluar.

Sub Pasal 13.2.9 – Pemutusan dan hubung singkat dari kapasitor motor

Dampak atas fungsionalisasi sakelar sentrifugal dapat dipertimbangkan. Keadaan rotor yang terkunci telah dijelaskan sebab motor kapasitor akan atau tidak akan berputar, menimbulkan akibat yang bermacam-macam. Tegangan kapasitor diperiksa untuk memastikan bahwa dielektriknya tidak tertekan oleh akumulasi dari gas yang berbahaya termasuk hidrogen.

Hubung singkat atau sirkuit terbuka dari kapasitor adalah merupakan kondisi kegagalan tunggal dan terkuncinya rotor juga sebagai kondisi kegagalan tunggal (lihat 13.2.8), hal ini dianggap sebagai contoh situasi yang mengacu pada 4.7, dimana kondisi kegagalan tunggal dapat mengakibatkan sesuatu yang tak dapat dihindari berupa kondisi kegagalan tunggal yang lain dan kedua kegagalan tersebut dianggap sebagai kondisi kegagalan tunggal.

Sub Pasal 13.2.10 – Kriteria uji tambahan untuk peralatan elektromedik yang dioperasikan dengan motor dan baris akhir Tabel 26

Batas temperatur gulungan motor pada peralatan elektromedik ditetapkan sesudah jam pertama perhitungan rata-rata sebab dari pengalaman pengujian wadah/*houses* menunjukkan bahwa peralatan elektromedik yang dioperasikan secara tidak kontinyu mencapai nilai yang bermacam-macam yang kadang-kadang berbeda dari nilai maksimum. Dengan demikian, disyaratkan batas temperatur yang lebih rendah. Nilai dalam Tabel 26 didasarkan pada persyaratan IEC 60950-1;2001.

Sub Pasal 13.2.13.1 – Kondisi pengujian beban lebih secara umum

Pengujian tekanan bola tidak dimaksudkan untuk mencerminkan pengalaman penggunaan dengan kondisi yang tepat. Pengujian dilakukan pada temperatur yang dipertinggi untuk menguji kekuatan (faktor keselamatan yang cukup) sifat mekanis dari isolasi. Pada dasarnya tidak seperti pengujian ketahanan dielektrik yang membebani isolasi dengan tegangan secara berlebihan dibandingkan dengan keadaan pada penggunaan sehari-hari.

Sub Pasal 13.2.13.4 – Peralatan elektromedik yang dinilai untuk tidak operasional secara kontinyu.

Jika peralatan atau bagiannya dinilai untuk operasional tidak kontinyu tetapi pengendali memungkinkan operator meninggalkan peralatan tersebut dalam keadaan operasional (dalam tindakan medis atau kejadian *emergency* lainya), kondisi operasional peralatan elektromedik tersebut adalah dianggap sebagai kesalahan penggunaan wajar yang dapat dilihat sebelumnya. Jika keselamatan tergantung pada dimatikannya peralatan elektromedik atau bagiannya, sesudah perioda waktu yang telah ditentukan, langkah-langkah harus diambil untuk menjamin agar langkah yang disengaja tidak perlu dilakukan.

Pasal 14 – Sistem elektromedik terprogram (*PEMS*)

Penggunaan dalam peralatan semakin meningkat, seringkali berperan dalam keselamatan yang kritis. Penggunaan teknologi komputer semakin meningkatkan kompleksitas/kerumitan dalam peralatan elektromedik. Kompleksitas dalam arti bahwa kegagalan sistematik dapat keluar dari batas praktis pengujian. Dengan demikian pasal ini di luar pengujian yang tradisional dan pengukuran atas peralatan elektromedik yang telah siap dan termasuk persyaratan untuk proses dengan mana pasal ini disusun. Pengujian atas produk yang siap, tidak dengan sendirinya memadai untuk menyampaikan keselamatan dari sistem elektromedik terprogram.
Oleh karena itu pasal ini mensyaratkan bahwa proses atas elemen tertentu harus disiapkan dan diikuti. Maksudnya adalah untuk mengembangkan elemen proses yang khusus ini, membiarkan pengguna pasal ini untuk menentukan secara rinci bagaimana menyelesaikannya. Hal ini adalah sama dengan pendekatan yang dilakukan dalam seri ISO 9000. Karena pengguna pasal ini diharapkan memiliki kualifikasi yang baik untuk melakukan aktifitas yang sudah teridentifikasi, rincian sudah dijaga agar tetap minimum.

Sementara itu diharapkan adanya pengulangan dalam beberapa elemen dari proses, tidak ada persyaratan khusus yang membahasnya sehingga telah dimasukkan. Persyaratan ini telah dihilangkan sebab keperluan untuk mengulang proses atau bagiannya adalah spesifik untuk setiap gawai tertentu. Lagi pula, kebutuhan untuk pengulangan tersebut akan timbul dari pemahaman lebih rinci yang akan muncul selama proses rancangan.

Karena pengguna standar ini disyaratkan menyusun, memelihara dan mengaplikasikan proses manajemen risiko sebagai dari pemenuhan, pasal ini mengembangkan karakteristik yang unik bagi sistem yang terprogram yang harus dianggap sebagai bagian dari proses.

Aplikasi yang efektif dari Pasal 14 akan diperlukan, mengingat tugas yang dipikul, menyangkut hal-hal sebagai berikut:

- aplikasi peralatan elektromedik tertentu dengan penekanan pada pertimbangan keselamatan;
- proses pengembangan peralatan elektromedik;
- metoda untuk menjamin keselamatan;

- teknik analisa risiko dan pengendali risiko.

Persyaratan telah diminimalkan sehingga esensial untuk menjamin keselamatan dasar dan kinerja esensial. Hal ini dilakukan dengan kesadaran bahwa literatur yang luas dan terus tumbuh dalam bidang jaminan perangkat lunak dan teknik penilaian risiko demikian juga perubahan yang cepat dari disiplin ini.

Sub Pasal 14.1 - Umum

Standar mensyaratkan aplikasi proses manajemen risiko sesuai ISO 14971. Hal ini khusus terkait dengan sistem elektromedik terprogram (*PEMS*), dikarenakan kesulitan dalam menunjukkan kebenaran perangkat lunak atau perangkat keras yang kompleks. Oleh karena itu rancangan dari sistem elektromedik terprogram harus dilakukan dalan proses manajemen risiko. Dimana pengendalian risiko, mengukur hal-hal yang berhubungan dengan risiko yang dikendalikan. Jika dalam aplikasi ISO 14971 menunjukkan bahwa sub sistem elektronik yang terprogram (*PESS*) memiliki potensi kontribusi dalam situasi berpotensi bahaya karena jalan masuk air dalam kombinasinya dengan kondisi kegagalan tunggal (seperti hubungan pembumian protektif yang putus), dan pengendali risiko non perangkat lunak mengukur eksternal sub sistem elektronik yang terprogram yang belum mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima, maka Pasal 14 menambahkan proses manajemen risiko tambahan dan proses siklus hidup untuk sistem elektronik yang terprogram

Verifikasi pemenuhan mensyaratkan penilaian internal pabrikan untuk mencakup bukan hanya persyaratan pasal ini tetapi juga semua yang ada dalam ISO 14971.

Pemenuhan dengan persyaratan dalam Pasal 14 dijustifikasi dengan memeriksa dokumen yang dihasilkan oleh proses sebagaimana disyaratkan dalam berbagai Sub Pasal. Pasal 14 harus diaplikasikan secara menyeluruh dan tidak ada pilihan. Semua dokumentasi ini disyaratkan berada dalam file manajemen risiko
Konsep penilaian telah disampaikan dalam pernyataan pemenuhan agar dapat dilakukan metoda selain inspeksi jika diperlukan, dilakukan juga metoda audit. Sehingga meskipun tidak ada persyaratan umum bagi pabrikan untuk mengoperasikan sistem manajemen kualitas sesuai ISO13485 [30], diperlukan fitur tertentu untuk sistem tersebut. Salah satu fitur yang umumya diakui sebagai esensial untuk suatu sistem manajemen kualitas yang efektif adalah proses audit dan mengkaji kembali apa yang telah dilaksanakan dalam organisasi untuk memastikan bahwa apakah telah mengikuti prosedur yang dimilikinya; hal ini terpisah dari penilaian eksternal yang dapat dilaksanakan untuk menunjukkan pemenuhannya terhadap standar atau persyaratan yang mengatur. Standar ini, mensyaratkan pabrikan tidak hanya mendokumentasi proses rancangan dalam aspek tertentu, tetapi juga melakukan penilaian untuk memastikan bahwa persyaratan dalam pasal ini telah dipatuhi.

Sub Pasal 14.2 - Dokumentasi

Cara yang diharapkan dimana dengan cara tersebut, pemenuhan terhadap persyaratan proses dapat ditentukan adalah dengan memastikan bahwa dokumentasi yang disyaratkan untuk setiap tahap proses telah selesai disusun. Sementara sebagian besar persyaratan ISO 14971 adalah merupakan komponen pokok/penting yang berupa siklus hidup piranti lunak, sedangkan Pasal 14 berisi beberapa tahap proses tambahan yang tidak disyaratkan oleh standar tersebut. Oleh karena itu, dokumentasi dimana tahap proses tambahan disyaratkan adalah diperlukan untuk badan sertifikasi dalam menentukan apakah tahap proses telah dilaksanakan. Hal itu dikarenakan Pasal 14 menyampaikan semua risiko yang terdapat pada *PEMS* (sistem elektromedik yang terprogram), dokumentasi ini diperlukan untuk dimasukkan ke dalam file manajemen risiko

Karena pemenuhan terhadap Pasal 14 ditentukan dengan inspeksi dan penilaian untuk memastikan bahwa dokumentasi yang dibutuhkan telah disusun, kualitas dan keakurasian dari dokumen adalah penting. Karena demonstrasi keselamatan dari *PEMS* (sistem elektromedik yang terprogram), tergantung pada dokumentasi, sistem yang efektif diperlukan untuk menjamin integritas dari dokumentasi dan jika terdapat versi dokumen yang berbeda, perlu dilakukan identifikasi apakah setiap versi dapat diaplikasikan. Untuk itu dokumen perlu disusun, diperbaiki dan dikendalikan dengan sistem pengendali dokumen resmi. Pabrikan harus memastikan bahwa dokumentasi tersebut jelas dan komprehensif dalam membantu proses penilaian.

Sub Pasal 14.3 – Perencanaan manajemen risiko

ISO 14971 mensyaratkan bahwa perencanaan manajemen risiko agar disiapkan dan dimasukkan dalam file manajemen risiko

Lagi pula elemen dari perencanaan manajemen risiko yang disyaratkan oleh ISO 14971, suatu rencana validasi sistem elektromedik terprogram diperlukan sebab validasi nampaknya adalah kegiatan yang perlu dilakukan pada saat menyusun sistem elektromedik yang terprogram.

Sub Pasal 14.4 - Pengembangan siklus hidup sistem elektromedik terprogram (*PEMS development life-cycle*)

Siklus hidup yang terdokumentasi dapat membantu dalam memastikan bahwa masalah keselamatan telah dipertimbangkan selama pengembangan produk. Hal ini adalah penting untuk semua produk dan menjadi pokok untuk sistem elektromedik yang terprogram. Keselamatan tidak dapat ditambahkan dalam sistem elektromedik terprogram setelah selesai disusun. Dua alasan untuk hal itu adalah sebagai berikut:

a) Proses sebenarnya yang digunakan dalam penyusunan sistem elektromedik terprogram dan kualitas dan ketepatan/kejelasan dari semua proses, adalah ditentukan sebagai hasil dari penilaian risiko. Jika dikemudian hari ditemukan bahwa telah digunakan proses yang tidak benar atau telah diaplikasikan kualitas dan ketepatan/kejelasan yang tidak memadai, maka pengembangan harus diulang dengan proses yang benar.

b) Perubahan yang dibuat pada tahap akhir dalam pengembangan siklus hidup dari sistem elektromedik terprogram kemungkinan akan menjadi sangat mahal (baik dalam waktu maupun biaya). Hal ini benar, jika persyaratan sistem tidak benar atau hilang. Arsitektur sistem juga rentan terhadap perubahan yang terlambat. Perubahan yang terlambat mungkin membutuhkan kerja kembali yang signifikan untuk menjaga integritas dari solusi secara arsitektur.

Kerangka kerja

Siklus hidup untuk pengembangan produk menyediakan suatu kerangka kerja yang memungkinkan aktifitas keselamatan yang diperlukan berperan dalam waktu yang lama dan cara yang sistematis. Tidak diperbolehkan untuk memaksa masuknya larangan yang tidak perlu dan harus memastikan bahwa semua aktifitas keselamatan yang diperlukan berperan. Siklus hidup perlu ditentukan pada tahap awal. Model siklus hidup yan berbeda dapat diterima. Pasal H.2 menjelaskan siklus hidup pengembangan sistem elektromedik terprogram secara lebih rinci. IEC 62304 [26] membahas proses yang harus dimasukkan dalam siklus hidup pengembangan perangkat lunak untuk pengembangan perangkat lunak gawai medik yang aman.

Pokok kegiatan (*milestones*) dan kegiatan

Persyaratan untuk pokok kegiatan dan kegiatan dengan setiap masukan dan keluaran bagi keduanya, menjamin pertimbangan yang benar atas:

- aktifitas
- apa yang perlu dilakukan sebelum aktifits dimulai, dan
- aktifitas apa yang perlu disiapkan

sehingga verifikasi hasil dapat dilakukan.

Urutan aktifitas dalam siklus hidup perlu dirumuskan dalam istilah pokok kegiatan/*milestones* karena hal ini memberikan fleksibilitas yang luas bagi pabrikan. Tidak ada persyaratan yang disiapkan mengenai jumlah atau keadaan dasar acuan, juga tidak ada konsekuensi bahwa semua aktifitas proyek harus melalui pokok kegiatan secara simultan. Standar ini tidak menggunakan istilah “fasa” meskipun istilah ini digunakan dalam IEC 60601-1-4 [14]. Istilah tersebut dielakkan sebab sulit untuk menyatakan kejadian dan melampaui/*overlap* dalam model fasa.

Dalam siklus hidup yang baik:

- aktifitas yang diperlukan dirumuskan sebelum pelaksanaannya;
- proses dalam pengembangan aktifitas dapat ditentukan sebagai hasil dari manajemen risiko;
- urutan aktifitas dirumuskan sehingga dapat dipastikan bahwa masukan yang diperlukan bagi aktifitas dapat diperoleh sebelum aktifitas dimulai;
- kriteria dirumuskan untuk menetukan apakah aktifitas telah diselesaikan dengan memuaskan;dan
- pertanggung jawaban akan menjadi mudah.

Aktifitas dirumuskan dalam istilah masukan dan keluaran sebab agar menjadikan sederhana dalam mengukur apakah ada masukan dan keluaran. Pabrikan bertanggung jawab dalam menentukan bagaimana pokok kegiatan yang dicapai dan bagaimana dokumentasi dihasilkan.

Untuk menentukan apakah setiap aktifitas telah diselesaikan dengan memuaskan, kriteria untuk verifikasi setiap aktifitas perlu dirumuskan. Verifikasi memeriksa apakah seluruh masukan telah ditransformasikan ke dalam keluaran, dengan benar dan sesuai dengan proses yang disyaratkan. Tidak ada persyaratan yang dibuat dalam hal tipe atau tingkat verifikasi, kecuali verifikasi pengendalian risiko, mengukur dan kinerja esensial (lihat 14.10).

Sub Pasal 14.5 - Pemecahan masalah

Jika diperlukan, sistem yang terdokumentasi untuk pemecahan masalah, disyaratkan dalam standar ini.

Masalah dapat timbul:

- pada produk;
- dalam proses;
- antara proses.

Contoh masalah adalah:

- persyaratan yang berubah-ubah /tidak konsisten;
- persyaratan yang mendua;
- spesifikasi yang hilang;
- kesalahan kode;
- salah pengoperasian sistem elektromedik terprogram (*PEMS)*.

Sistem untuk pemecahan masalah diperlukan untuk memastikan bahwa pada waktu masalah timbul, dampak dari potensi bahaya dan risiko yang diakibatkan dapat dikendalikan. Contoh metoda dalam pemecahan masalah dapat digali dari manfaat yang diperoleh dengan menggunakan pendekatan siklus hidup yang sistematik. Tempat yang tepat untuk mendokumentasikan sistem untuk pemecahan masalah adalah bagian dari pengembangan siklus hidup sistem elektromedik yang terprogram

Sub Pasal 14.6.1 – Identifikasi bahaya yang diketahui dan dapat diketahui sebelumnya

Sistem elektromedik terprogram adalah merupakan penyebab awal potensi bahaya.

Sub Pasal 14.6.2 – Pengendalian risiko

Karena pemilihan prosedur dan perkakas yang digunakan pabrikan untuk pengembangan *PEMS* (sistem elektromedik yang terprogram) akan dipengaruhi oleh banyak faktor, sub pasal ini mensyaratkan bahwa salah faktor untuk pemilihan adalah pengurangan risiko yang diperlukan sebagai upaya pengendalian risiko. Upaya pengendalian risiko yang dikembangkan dengan menggunakan prosedur dan perkakas yang dikenal baik, lebih sering dilakukan dalam fungsi yang dikehendaki dari pada yang dikembangkan dengan menggunakan prosedur dan perkakas yang kualitasnya tidak diketahui.

Sub Pasal 14.7 – Spesifikasi persyaratan

Upaya pengendalian risiko digunakan untuk mengendalikan risiko atas potensi bahaya yang dapat diidentifikasi. Persyaratan untuk masalah ini didokumentasikan dalam spesifikasi persyaratan. Persyaratan harus menentukan apa yang dilakukan dalam upaya pengendalian dan seberapa baik melakukannya. ISO 14971 tidak menuntut spesifikasi persyaratan.

Persyaratan yang dapat diverifikasi

Persyaratan harus dapat diverifikasi. Aplikasi berlaku bagi fungsi dari pengendalian risiko dan bagaimana harus dilaksanakan dengan benar. Verifikasi kuantitatif atas nilai kegagalan umumnya tidak dapat dilakukan untuk piranti lunak. Verifikasi dengan pendekatan kualitatif adalah dengan melakukan verifikasi apakah proses yang digunakan benar.

Persyaratan keselamatan yang dapat diidentifikasi

Persyaratan adalah untuk membedakan upaya pengendalian risiko dan kinerja esensial yang diperlukan untuk memastikan apakah keduanya dilaksanakan dan memastikan apakah perlu merubah kinerja esensial atau upaya pengendalian risiko, akibat dari perubahan tersebut adalah bahwa risiko residual dapat dinilai.

Perubahan Komposisi

Contoh: struktur sistem elektromedik terprogram yang ditunjukkan dalam *Annex* H. Persyaratan untuk melakukan masalah pengendalian risiko untuk sistem elektromedik terprogram harus ditetapkan, dan untuk setiap sub sistem elektronik yang terprogram yang melakukan atau melakukannya hanya sebagian atau lebih jauh dalam masalah pengendalian risiko. Hal ini dapat berada dalam dokumen tunggal atau dalam beberapa dokumen.

Sub Pasal 14.8 - Arsitektur

Spesifikasi arsitektur tidak disyaratkan oleh ISO 14971. Berikut ini adalah persyaratan tambahan untuk sistem elektromedik terprogram sebab:

- seringkali arsitektur yang dipilih adalah merupakan bagian dari masalah pengendalian risiko. Masalah pengendalian risiko perlu tegas dan jelas untuk sistem yang kompleks seperti sistem elektromedik yang terprogram;
- spesifikasi arsitektur dikenal sebagai bagian yang penting dari proses pengembangan perangkat lunak yang baik seperti yang disyaratkan untuk sistem elektromedik yang terprogram.

Tersedia daftar fitur arsitektur untuk dimasukkan dalam spesifikasi jika diperlukan. Daftar ini telah dipilih sebab dalam hal tertentu, satu fitur atau lebih dapat digunakan untuk mengendalikan risiko dari potensi bahaya. Sebagai contoh, penggunaan komponen yang memiliki karakteristik integritas tinggi dapat menghilangkan risiko secara efektif atas kegagalan komponen.

Sub Pasal 14.8 e)

Partisi dalam hal fungsi dapat memberikan manfaat pada saat diperlukan untuk validasi keselamatan yang akurat atas *PEMS*.

Perangkat lunak (program yang disispkan dalam peralatan dan lapisan aplkasi) dikelompokkan dalam seksi kritis, seksi non-kritis dan seksi pengawasan. Partisi dilakukan

sehingga instruksi dan data dari seksi yang kritis, seksi non-kritis dan seksi pengawasan tidak saling mengganggu satu sama lain dan ada pemisahan tugas diantara seksi perangkat lunak tersebut di atas. Jika tidak ada pemisahan tugas diantara seksi perangkat lunak tersebut di atas, semua perangkat lunak harus didefinisikan sebagai kritis, untuk meyakinkan bahwa analisis telah mempertimbangkan seksi kritis dari perangkat lunak tersebut.

Persyaratan untuk pemisahan kode kritis dari kode non kritis termasuk penilaian risiko atas seluruh sistem, strategi pengendalian risiko yang digunakan, analisis atas sumber fisik dan analisis atas sifat/*properties* logis (seperti pengendali dan data penghubung/*data coupling*). Secara umum, partisi mampu memisahkan dan mengisolasi fungsi yang berhubungan dengan keselamatan dari fungsi yang tidak berhubungan dengan keselamatan dalam rancangan dan pelaksanaan. Proses ini dapat meminimalkan atau setidaknya mengurangi verifikasi yang diperlukan untuk memastikan bahwa data yang distribusikan/*shared* atau dikirimkan ke seksi yang kritis tidak mempengaruhi operasional kode kritis keselamatan tertentu.

Partisi termasuk langkah-langkah berikut ini:

a) identifikasi seksi kritis, seksi non kritis dan seksi pengawasan. Cara identifikasi ini tergantung dari sistem modularitas dari kode, bahasa pemrograman, rancangan kode dan atribut spesifikasi lainnya;

b) uraian dari antar muka/*interfaces* antara seksi kritis dan seksi non kritis:

   1) identifikasi data atau variabel global dari seksi kritis dan seksi non kritis, modul dan lain-lain yang diidentifikasi pada langkah a);

   2) identifikasi setiap parameter yang dikirimkan ke seksi kritis dan non kritis, modul dan lain-lain yang diidentifikasi pada langkah a);

   3) uraian dari aliran data, variabel atau parameter yang teridentifikasi dalam langkah b) dan b) 2);

   4) uraian dari mekanisme yang digunakan untuk mencegah hilangnya sebagian data, penimpaan/*overwriting* data yang ada atau kesalahan lain dari data yang diidentifikasi tersebut di atas, variabel atau parameter yang dapat mempengaruhi kinerja kritis keselamatan.

c) Validasi atas integritas dari partisi. Hal ini dapat diatasi dengan pengujian fungsional dan teknik pengujian tekanan.

Sub Pasal 14.8 g) sampai dengan n)

Tersedia daftar dari barang yang akan dipertimbangkan sebagai spesifikasi arsitektur. Daftar ini telah dipilih karena setiap barang dapat mempengaruhi pemilihan arsitektur.

Sub Pasal 14.9 – Rancangan dan pelaksanaan

Solusi teknis yang dipilih perlu dirumuskan. Seringkali perlu mengurai/*decomposition* sistem elektromedik terprogram kedalam sub sistem. Gambar H.1 menunjukkan contoh struktur *PEMS* (sistem elektromedik yang terprogram)/sub sistem elektronik yang terprogram (*PESS*) dengan jumlah terurai yang berbeda. Alasan dalam penguraian sistem elektromedik terprogram adalah sebagai berikut:

Menjaga kompleksitas/kerumitan sub sistem yang dapat dikelola

Semakin kurang kompleks suatu sistem semakin mudah untuk dipahami dan sehingga mudah dirancang dan dipelihara. Rancangan yang dihasilkan akan lebih benar dan mudah untuk diuji. Standar pemberian kode harus menetapkan batas untuk kompleksitas/kerumitan.

Arsitektur
Asitektur sistem akan menjadikan pemisahan sistem sesuatu yang logis, seperti jika sistemnya bermacam-macam pabrikan perlu membuatnya sebagai sub sistem yang terpisah-pisah.

Modularitas

Modularitas akan mempermudah sediaan pilihan sistem yang berbeda, penggunaan kembali sub sistem yang ada, yang telah terbukti bekerja baik dan perluasan fungsi sistem.

Komponen fisik

Bagian yang sensitif dari sub sistem fisik akan membantu dalam diagnosa dan perbaikan kegagalan perangkat keras.

Tehnologi yang bermacam-macam

Seringkali insinyur yang berbeda akan mengerjakan rancangan perangkat keras dan piranti lunak. Dalam menetapkan setiap sistem sebagai sistem yang terpisah akan dapat dilakukannya secara independen satu dengan lainnya.

Sistem secara menyeluruh hanya akan berfungsi dengan benar jika setiap bagian/elemen dari sub sistem telah ditetapkan dengan baik. Hal ini akan mengarah kepada suatu persyaratan dalam spesifikasi rancangan untuk setiap sub sistem. Spesifikasi rancangan untuk sub sistem biasanya termasuk spesifikasi rinci antarmuka dan dapat juga termasuk rincian pelaksanaan, seperti algoritmik.

Setiap sub sistem harus diuji untuk membuktikan bahwa spesifikasi rancangan telah dilaksanakan dengan benar. Hal ini akan mengarah kepada persyaratan untuk spesifikasi pengujian setiap sub sistem.

Spesifikasi rancangan dan pengujian dapat didokumentasikan dalam format apapun yang memungkinkan, seperti mereka dapat memisahkan dokumen atau dapat mengkombinasikan dalam suatu dokumen yang lebih besar. Spesifikasi rancangan dan spesifikasi pengujian untuk setiap sub sistem harus dapat diidentifikasikan.

Sebagai contoh, elemen lingkungan rancangan diperlihatkan pada Tabel H.4 a). Elemen tersebut akan memberi pengaruh terhadap kualitas dan kebenaran rancangan. Beberapa elemen telah diidentifikasi sebagai perkakas dan prosedur yang telah divalidasi dengan baik (lihat 14.6.2). Data yang deskriptif tentang lingkungan rancangan akan mempermudah verifikasi, apakah perkakas yang telah divalidasi dengan baik dan prosedur telah digunakan.

Sub Pasal 14.10 - Verifikasi

ISO 14971 mensyaratkan verifikasi masalah pengendalian risiko. Berikut ini tambahan persyaratan untuk sistem elektromedik yang terprogram, sebagai berikut:

- Kinerja esensial diverifikasi; dan
- Memiliki perencanaan verifikasi.

Kinerja esensial adalah penting untuk sistem elektromedik terprogram sebab sistem elektromedik terprogram menggunakan sub sistem elektronik yang terprogram untuk mengendalikan fungsinya. Kinerja esensial seringkali tergantung pada fungsi sistem elektromedik terprogram yang dilakukan dengan benar.

Untuk perencanaan verifikasi, biarkanlah menjadi tugas pabrikan dalam hal bagaimana menyelesaikan persyaratan untuk pasal ini. Ini adalah pendekatan yang lebih baik dan fleksible dari pada menentukan bagaimana memverifikasi sistem elektromedik terprogram dalam pasal ini. Pabrikan bertanggung jawab dalam perencanaan verifikasi tersebut sehingga dapat cukup menyeluruh dan kemudian melaksanakan perencanaan tersebut.

Daftar aktifitas persyaratan akan mempengaruhi sifat menyeluruh dari Verifikasi dan yang perlu direncanakan.

Sub Pasal 14.11 – Validasi sistem elektromedik terporogram (*PEMS*)

Tahap akhir dari setiap siklus hidup pengembangan sistem elektromedik terprogram (*PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE*) adalah validasi sistem elektromedik terprogram. Validasi sistem elektromedik terprogram digunakan untuk menjamin bahwa telah dihasilkan produk yang benar. Validasi adalah penting untuk sistem elektromedik terprogram sebab dapat terjadi interaksi antar fungsi yang hanya dapat ditemukan dengan validasi

Validasi sistem elektromedik terprogram dapat termasuk pengujian volume data yang besar, beban yang berat atau tekanan yang tinggi, faktor manusia, keamanan, kinerja, kompabilitas konfigurasi, pengujian kegagalan, dokumentasi dan keselamatan.

Sifat ketidaktergantungan adalah perlu untuk mencegah konflik kepentingan dan sebab asumsi dari perancang tidak boleh mempengaruhi atau membatasi lingkup validasi sistem elektromedik yang terprogram. Contoh dari tingkat ketidak tergantungan adalah termasuk:

- orang yang terpisah;
- manajemen yang terpisah;
- organisasi yang terpisah.

Sub Pasal 14.12 - Modifikasi

Biasanya rancangan dari sistem elektromedik terprogram adalah tidak benar-benar baru tetapi sebagian atau bahkan sebagian besar diambil dari rancangan sebelumnya. Oleh karena itu, mungkin dapat dianggap bahwa rancangan tersebut sebagai benar-benar baru dan menyusun laporan manajemen risiko dan mendemonstrasikan pemenuhannya terhadap persyaratan standar ini tanpa mengacu kepada dokumentasi sebelumnya. Jika laporan manajemen risiko tidak perlu memasukkan informasi dari dokumen yang berasal dari rancangan sebelumnya, perlu dipastikan bahwa semua informasi tersebut tetap berlaku walaupun diperkenalkan perubahan dalam rancangan yang baru.

Sub Pasal 14.13 – Penyambungan sistim elektromedik terprogram (*PEMS)* dengan menggunakan jaringan/interkoneksi data/*data coupling* ke peralatan lain

Pada saat ini banyak rumah sakit yang mengoperasikan peralatan elektromedik dalam lingkungan jaringannya. Pada awalnya, jaringan ini dipasang untuk mengoptimalkan bisnis ekonomi dan daerah teknis. Untuk itu diperlukan pertukaran data elektronik yang cepat. Sekarang ini jaringan digunakan untuk aplikasi medik dalam rumah sakit, antara rumah sakit dan dari rumah.

Pada awalnya, penggunaan hanya untuk pertukaran data laboratorium. Sekarang data dalam jumlah yang besar dikirimkan melalui jaringan, seperti data pencitraan medik. Banyak permintaan dari pengguna untuk mendapatkan solusi "waktu nyata"/*real time* (seperti pengendalian robot pembedahan melalui jaringan)

Petunjuk tambahan untuk jaringan kerja/*data coupling* dapat ditemukan dalam *Annex H*.

Sub Pasal 15.1 – Persiapan pengendali dan indikator peralatan elektromedik

Pengendalian, instrumen, lampu indikator dan lain-lain yang berada dalam fungsi khusus dari peralatan elektromedik harus dikelompokkan menjadi satu.

Sub Pasal 15.2 – Kemudahan untuk pemeliharaan/*serviceability*

Penggantian suku cadang diharapkan mudah dilakukan, terutama jika tanpa perkakas. lagipula, melepas suku cadang yang rusak atau pertukaran suku cadang untuk pemeliharaan preventif dan pemasangan suku cadang tersebut tidak boleh menimbulkan potensi bahaya. Untuk menjamin hal tersebut, instruksi untuk melakukan kegiatan semacam itu harus mudah dimengerti dan diikuti, tanpa mengakibatkan risiko saling tertukar.

Sub Pasal 15.3.2 – Pengujian dengan dorongan

Selungkup harus cukup kokoh jika selungkup tersebut harus menjaga tingkat proteksi dari bagian internal yang sedang bekerja. Persyaratan ini diselaraskan dengan persyaratan IEC 60950-1. Kekuatannya tergantung pada orang yang menangani peralatan elektromedik tersebut, bukan pada berat dari peralatan elektromedik. Dalam aplikasi, kebanyakan daya sebesar 250 N dianggap sebagai daya yang layak akan mengenainya. Meskipun demikian dapat terjadi kasus dimana manajemen risiko menemukan bahwa daya sebesar 45 N yang diaplikasikan pada bidang seluas 625 mm^2 sebagaimana disyaratkan dalam edisi kedua standar ini, akan terus diterima sebagai metoda verifikasi yang diterima untuk menentukan tingkat risiko yang dapat diterima. Sebagai contoh, *transducer ultrasound* dan bagian yang diaplikasikan dengan tangan yang sama serta kecil, memiliki keseimbangan antara kekokohan dan kebutuhan lain yang berhubungan dengan efikasi dan bio kompabilitas, telah menghasilkan rekaman dalam Keselamatan dan efektivitasnya selama beberapa tahun dan sehingga dapat dilanjutkan dengan memakai pengujian verifikasi yang terdahulu.

Komponen bagian dalam tidak untuk diuji kekuatannya dengan IEC 60950-1 karena kekokohannya diverifikasi per pengujian dengan 15.3.4 dan 15.3.5.

Sub Pasal 15.3.3 – Pengujian dengan benturan

Daya tahan selungkup terhadap benturan perlu untuk mencegah risiko yang tidak dapat diterima dalam kesalahan penggunaan yang dapat dilihat sebelumnya. Energi dalam pengujian benturan kurang lebih seperti pada saat peralatan elektromedik terbentur oleh benda yang berada pada tangan orang yang melintas atau tangkai sikat atau tangkai sapu dalam pembersihan lantai. Peralatan pengujian telah disederhanakan dan diselaraskan dengan standar lain yang berisi persyaratan benturan untuk selungkup, termasuk IEC 60950-1.

Bila pabrikan menganggap bahwa persyaratan dalam pasal ini tidak diperlukan untuk mengurangi risiko yang tidak dapat diterima, justifikasi didokumentasikan dalam file manajemen risiko sesuai 4.5 bersama dengan identifikasi persyaratan yang ditemukan berubah. Sebagai contoh, peralatan elektromedik yang terpasang tetap, pada satu sisi selungkupnya terlindung oleh lantai, tembok atau langit-langit. Dokumen evaluasi pabrikan tentang kemungkinan bahwa peralatan elektromedik dapat dipindahkan atau dipasang

dengan tidak benar. Pabrikan juga mengevaluasi dan mengidentifikasi dengan menggunakan proses manajemen risiko atas daya tahan terhadap benturan dari selungkup pada sisi yang terlindung, yang diperlukan untuk memastikan bahwa tidak akan timbul risiko yang diakibatkan kegagalan, untuk memenuhi persyaratan yang asli dari sub pasal ini.

Sub Pasal 15.3.4 - Pengujian dengan dijatuhkan

Pengujian untuk peralatan elektromedik yang digenggam atau bagiannya yang juga digenggam adalah berbeda dengan pengujian untuk peralatan elektromedik yang portabel atau *mobil* karena berbeda dalam aplikasinya.

Permukaan yang dijatuhi, terbuat dari kayu dengan kepadatan >600 kg/m^3, memungkinkan pemilihan bahan dari kayu keras yang kebanyakan dipakai. Kayu dari jenis jati, *beech, ash* dan *maple* diperbolehkan. Variabel tersebut memiliki kekerasan yang sama, sedangkan sebagai perbandingan kayu keras dengan kepadatan <600 kg/m^3 (seperti mahoni, *elm, sweet gum*, cherry) dan sebagai perbandingan kayu lunak memiliki kekerasan yang sangat kurang.

Sub Pasal 15.3.4.2 – Peralatan portabel

Pengujian ini mencerminkan penggunaan normal, sebagaimana dijelaskan dalam dasar pemikiran untuk 15.3.5. Pengujian ini tidak digunakan untuk mencerminkan kesalahgunaan yang dapat dilihat sebelumnya. Sampai sekarang tidak ada pengujian yang langsung menyampaikan tentang kesalahgunaan yang dapat dilihat sebelumnya dalam bentuk terjun bebas, oleh karena itu, kiranya pengujian benturan dengan bola dalam 15.3.3 dapat mencerminkan kesalah penggunaan yang dapat dilihat sebelumnya, secara tidak langsung sekalipun. Sebagaimana dinyatakan dalam 4.2, jika proses manajemen risiko menyimpulkan bahwa perlu dilakukan pengujian yang lebih ketat, maka hal ini perlu dilakukan.

Sub Pasal 15.3.5 – Pengujian dengan operasional pada tempat yang sulit

Berlawanan dengan apa yang sering diasumsikan, peralatan elektromedik dapat digunakan dalam lingkungan yang sulit. Dalam hal *emergency*, peralatan elektromedik dibawa atau didorong di atas roda melalui tangga dan ke lift dan terkena benturan dan getaran. Kondisi seperti itu dalam kenyataannya untuk beberapa peralatan elektromedik adalah merupakan penggunaan normal. Hambatan yang ditemui dipertimbangkan sebagai tempat yang umum dan merupakan kesalahan penggunaan yangg dapat dilihat sebelumnya serta dapat dianggap wajar. Tidak semua hambatan ditandai dengan jelas dan operator tidak selalu dapat menghentikan peralatan elektromedik pada saat sadar bahwa dijumpai hambatan.

Persyaratan pengujian 15.3.5 dimaksudkan untuk menjustifikasi ketahanan terhadap penanganan pada tempat yang sulit dan tidak stabil. Persyaratan pengujian untuk kestabilan peralatan elektromedik ada dalam pasal 9.4.

Maksud dari “pada arah normal lintasan” adalah arah dimana peralatan kemungkinan melintas dalam kecepatan normal maksimum. Kebanyakan terjadi pada arah maju. Beberapa peralatan elektromedik seperti tempat tidur, biasanya dijalankan pada arah maju atau mundur dalam kecepatan normal, dengan demikian setiap pengujian sebaiknya dipertimbangkan untuk dua arah tersebut.

Sub Pasal 15.3.6 – Pengujian tekanan terhadap barang cetakan

Proses pembentukan yang menggunakan panas, kebanyakan meninggalkan tekanan residual pada plastik. Karena rantai polymer diikat bersama oleh ikatan yang lemah seperti ikatan *van der Waals*, tekanan residual ini dapat mengakibatkan aliran yang kental

(deformasi). Kenaikan temperatur akan mengakibatkan lemahnya ikatan *van der Waals* dan meningkatan jumlah aliran yang kental. Thermoplastik dengan titik lebur yang rendah, seperti *polyethylene* dan *polyepropylene* lebih rentan terhadap perubahan bentuk/deformasi karena tekanan dari pada polymer dengan titik lebur yang lebih tinggi, seperti polycarbonate dan polyetheramide.

Kesesuaian harus diverifikasi dengan analisa sifat polimer jika dapat dilakukan verifikasi ini terdiri dari perbandingan temperatur maksimum polimer yang didokumentasikan, yang akan dipakai dalam penggunaan normal dan menngunakan rekomendasi pabrikan polimer dalam julat temperatur yang digunakan.

Sub Pasal 15.3.7 – Pengaruh lingkungan

a) Peralatan elektromedik yang seringkali digunakan atau disimpan dalam kondisi lingkungan sesuai dengan maksud penggunaan sebagaimana yang dinyatakan oleh pabrikan. Dalam hal tersebut diharapkan tidak menimbulkan potensi bahaya. Oleh karena itu kondisi lingkungan dapat berbeda dari yang dinyatakan pabrikan dan peralatan elektromedik diharapkan masih tetap aman. Untuk memastikan hal tersebut, Institusi yang bertanggung jawab harus melakukan inspeksi yang terjadual dan pemeliharaan seperti yang dianjurkan oleh pabrikan. Kegiatan tersebut diharapkan mampu mencegah kerusakan dalam tingkat keselamatan dan juga untuk mendeteksi gejala awal kerusakan. Untuk menjamin hal tersebut, instruksi untuk pemeliharaan preventif harus mudah dimengerti dan diikuti, tanpa menimbulkan risiko saling tertukar atau tanpa mengabaikan tanda keselamatan yang terkait.

b) Penggantian bagian tertentu diharapkan mudah dilakukan, lebih disukai jika dapat dilakukan tanpa perkakas. Lagi pula, melepas bagian yang aus atau bagian yang dapat ditukar untuk pemeliharaan preventif dan pemasangan suku cadangnya tidak boleh menimbulkan potensi bahaya. Untuk memastikankan hal ini, instruksi untuk pelaksanaan kegiatan tersebut harus mudah dipahami dan diikuti, tanpa menimbulkan risiko saling tertukar.

Sub Pasal 15.4.3 - Baterai

Jika situasi berpotensi bahaya yang timbul sebagai akibat dari habisnya baterai, harus disiapkan langkah upaya untuk peringatan dini atas kondisi ini.

Jika diperlukan, standar khusus harus menetapkan persyaratan yang terkait.

Sub Pasal 15.4.4 - Indikator

Adalah penting bagi operator dan petugas pemelihara perlu memiliki kemampuan untuk menentukan status fungsi peralatan elektromedik. Dalam penggunaan normal, operator harus mampu membedakan antara peralatan elektromedik yang dalam keadaan siap pakai/*standby* dan peralatan elektromedik dengan status siap dioperasikan secara penuh. Beberapa peralatan elektromedik memiliki waktu pemanasan yang lebih panjang. peralatan elektromedik lain memiliki moda siap pakai/*standby* atau moda pengisian baterai.

Peralatan elektromedik dapat menjadi sumber potensi bahaya jika ditinggalkan tanpa diawasi dalam status yang salah. Petugas pemeliharaan harus mampu menentukan kapan peralatan elektromedik dihidupkan, untuk mencegah potensi bahaya.

Sub Pasal 15.4.7.3 - Masuknya cairan

Persyaratan nilai IPX 8 yang pertama untuk jumlah sakelar kaki, tidak lebih banyak dari pada "proteksi IPX 7". Dengan membuat persyaratan IPX 6 minimum, persyaratan menetapkan tingkat proteksi tertentu sementara itu juga membolehkan tingkat yang lebih tinggi jika diperlukan.

Untuk peralatan yang digunakan diats lantai dimana biasanya tidak ditemukan cairan, persyaratan IPX 1 dimasukkan karena dipertimbangkan akan sangat mungkin terjadi kebasahan.

Sub Pasal 15.5 - Transformator catu daya utama peralatan elektromedik dan transformator yang membuat pemisahan sesuai 8.5

Tambahan "dan transformator yang membuat pemisahan sesuai 8.5" ke judul awal yang hanya mengidentifikasikan "Transformator utama" adalah dengan sengaja. Pengujian untuk transformator harus digunakan setiap waktu karena transformator yang digunakan adalah untuk memastikan pemisahan antara operator, pasien dan lain-lainnya dan sumber potensi bahaya.

Revisi atas 15.5 tidak merubah metoda pengujian yang ada secara berarti (termasuk semua yang ada dalam edisi kedua standar ini). Metoda dan persyaratan telah disederhanakan dan sekarang memasukkan semua tipe pelindung yang berbeda-beda seperti PTCs, pengendali umpan balik, (catu daya moda sakelar), gawai arus lebih primer atau sekunder, dan lain-lain. Semua transformator yang belum diuji sesuai dengan pengujian 5 x frekuensi dan 5 tegangan pada 15.5.2 adalah untuk memastikan kecukupan isolasi antara gulungan yang dihubung singkat pada terminalnya (dari pada bagian luar dari transformator) untuk memastikan bahwa kegagalan isolasi tidak akan menyebabkan terlampauinya temperatur maksimum yang diizinkan.

Oleh karena kesulitan yang mungkin dijumpai pada waktu mencoba untuk menguji transfomator yang ditetapkan untuk frekuensi tinggi (seperti yang digunakan dalam catu daya moda sakelar), pengujian 2 x frekuensi dan 2 x tegangan juga ditetapkan untuk semua kasus tersebut. Edisi kedua hanya mengaplikasikan pengujian ini jika tegangan melampaui 500 V.

Sub Pasal 15.5.1 - Transformator

Gulungan keluaran disyaratkan untuk diuji dalam gulungannya karena dalam kondisi beban lebih, pengujian semua gulungan secara simultan dapat mengakibatkan gawai pembatas panas bekerja, dimana gawai tersebut tidak akan bekerja jika hanya satu gulungan saja yang diberi beban berlebihan. Satu gulungan diberi beban lebih pada kenyataannya sangat mungkin terjadi. Sehingga untuk itu kombinasi kondisi dianggap sebagai kasus dengan skenario terburuk.

Maksud dari persyaratan tersebut adalah untuk menguji dalam kondisi kasus terburuk (hampir selalu dengan beban penuh atau tanpa beban). Kasus terburuk semacam itu dapat ditentukan melalui evaluasi rancangan transfomator atau melakukan pengujian pada beberapa titik saja. Umumnya, pengujian dalam semua kondisi yang memungkinkan untuk menentukan kasus terburuk, tidak perlu dilakukan.

Batas pada Tabel 31 diaplikasikan pada temperatur sekitar 25 °C sebab tidak mungkin melakukan pengujian dengan waktu singkat dan beban lebih dalam suatu bilik pemanas.

Sub Pasal 15.5.2 – Kekuatan dielektrik

Frekuensi tegangan pengujian perlu dinaikkan sebanding dengan tegangannya untuk mencegah kejenuhan inti magnetik dan timbulnya arus yang sangat besar.

Isolasi listrik dari gulungan primer dan gulungan lainnya, kasa/*screen* dan inti dari transformator catu daya utama diasumsikan telah diselidiki dengan pengujian kekuatan dielektrik pada saat perakitan peralatan elektromedik sebagaimana dibahas pada 8.8.3. Pengujian kekuatan dielektrik dari 8.8.3 tidak perlu diulangi.

Sub Pasal 15.5.3 – Konstruksi dari transformator yang digunakan untuk memberikan pemisahan sebagaimana disyaratkan oleh 8.5

Persyaratan yang ditentukan dalam IEC 61558-1, Sub Pasal 5.12 umumnya sama dengan persyaratan edisi kedua standar ini tetapi transformator yang memenuhi persyaratan mereka lebih mudah didapatkan.

Lagi pula, Annex U IEC 60950-1:2001 adalah termasuk persyaratan yang berhubungan dengan penggunaan gulungan kabel yang berisolasi lapis tiga dan bukannya isolasi dengan lapisan terpisah antar gulungannya (sebagai contoh, yang biasanya dibuat oleh bobbins). Transformator yang menggunakan metoda pemisahan antar gulungan dan memenuhi semua persyaratan lain standar ini biasanya dipertimbangkan mampu memberikan tingkat Keselamatan Dasar yang baik.

Pasal 16 – Sistem elektromedik

Dengan meningkatnya peralatan elektromedik yang dikombinasikan dengan peralatan lain yang mungkin awalnya tidak dimaksudkan untuk aplikasi medis untuk menciptakan sistem dimana satu atau lebih elemen dari sistem tersebut kontak dengan pasien. Pasal 16 menyediakan persyaratan untuk menjamin keselamatan dari pasien yang mungkin kontak dengan sistem elektromedik.

Pasal 16 pada sistem elektromedik yang dimaksudkan oleh pabrikan untuk digunakan dalam kombinasi dengan satu atau lebih peralatan listrik atau peralatan elektromedik. Peralatan tersebut dapat merupakan alat yang terpisah atau dapat juga dalam selungkup tunggal atau kombinasi dari keduanya.

Pasal 16 juga dimaksudkan untuk digunakan oleh seseorang dari institusi praktek medis yang merakit atau mengadaptasi sistem elektromedik, karena dengan apa yang mereka kerjakan, mereka dapat menjadi pabrikan. Dalam hal ini ahli rekayasa/*engineering* dalam aplikasi standar rancangan peralatan listrik perlu untuk memastikan bahwa sistem elektromedik tersebut telah memenuhi semua persyaratan Pasal 16.

Semakin banyak sistem elektromedik yang terdiri dari peralatan yang awalnya diproduksi untuk digunakan dalam bidang aplikasi tertentu yang berbeda, bukan untuk medis, yang dihubungkan satu sama lainnya secara langsung atau tidak langsung. Peralatan elektromedik yang memenuhi standar ini dapat dihubungkan dengan peralatan non elektromedik. Peralatan yang belakangan mungkin benar-benar memenuhi persyaratan dalam aplikasi standar keselamatan pada bidang aplikasi tertentu. Namun peralatan tersebut tidak selallu memenuhi persyaratan keselamatan untuk peralatan elektromedik dan dengan demikian mempengaruhi keselamatan seluruh sistem elektromedik. Karena itulah maka pabrikan disyaratkan untuk mengaplikasikan manajemen risiko terhadap seluruh sistem elektromedik. Salah satu contoh dari potensi bahaya tambahan adalah penyalaan kebakaran

pada saat sistem elektromedik yang terdiri dari peralatan non elektromedik digunakan dalam lingkungan kaya oksigen, mungkin akan mengakibatkan kecelakaan.

Peralatan listrik dapat dikondisikan dalam ruangan medis yang digunakan untuk diagnosa, perawatan atau pemantauan pasien, atau dalam ruang non medis dimana tidak dilakukan tindakan medis. Dalam ruangan medis, peralatan listrik dapat ditempatkan di dalam atau di luar suatu ruang yang ditentukan sebagai lingkungan pasien .

Terdapat dua situasi yang mungkin dalam praktek medis:

a) Jika pasal 16 tidak diaplikasikan

   Peralatan elektromedik yang dioperasikan secara s, dalam hal ini peralatan elektromedik yang berbeda dihubungkan pada saat yang sama ke pasien tetapi tidak dihubungkan satu dengan lainnya. peralatan elektromedik semacam itu dapat mempengaruhi satu sama lain. Sebagai contoh, peralatan bedah frekuensi tinggi dalam ruangan operasi dapat mempengaruhi pasien monitor.

   CATATAN Bantuan dapat diperoleh dari buku petunjuk penggunaan dari setiap peralatan.

b) Jika diaplikasikan Pasal 16

   Sistem elektromedik yang terdiri dari peralatan elektromedik dan mungkin juga peralatan non elektromedik, diinterkoneksi satu dengan lainnya secara permanen atau temporer untuk keperluan tertentu seperti diagnosa atau perawatan pasien. Contoh: sistem elektromedik untuk pemeriksaan sinar-X diagnostik, endoskopi dengan kamera video, pasien monitoring, peralatan ultrasound dengan personal komputer, *computerized tomography* atau *magnetic resonance imaging*.

   Bermacam-macam bagian dari sistem elektromedik tersebut dapat disituasikan dalam lingkungan pasien atau di luarnya tetapi masih di dalam ruangan yang digunakan secara medis, atau bagian dari sistem elektromedik dapat ditempatkan dalam ruangan non medis yang di dalamnya misalnya terdapat alat pendistribusi daya listrik atau peralatan pemroses data.

Sub Pasal 16.1 – Persyaratan umum untuk peralatan sistem elektromedik

Persyaratan dasar untuk keselamatan sistem elektromedik adalah bahwa setelah instalasi atau karena modifikasi, suatu sistem elektromedik tidak mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima. Pemenuhan terhadap persyaratan yang diberlakukan terhadap sistem elektromedik dalam standar ini akan menyatakan secara tidak langsung bahwa risiko residual diasumsikan dapat diterima, kecuali ditemukan bukti objektif yang berlawanan.

Pabrikan sistem elektromedik dapat yang dapat dikonfigurasi kembali oleh operator atau Institusi yang berwenang mungkin tertantang untuk menyediakan informasi tentang semua kombinasi peralatan yang dapat dilakukan, yang dapat mencerminkan beban yang tidak layak/*unreasonable burden*. Metoda manajemen risiko menyediakan langkah-langkah yang sangat mencukupi untuk menentukan kombinasi alat mana yang mengakibatkan risiko yang terbesar, dan langkah mana yang perlu diambil untuk menyediakan tingkat keselamatan yang memadai. Akhirnya, pengujian atas kesesuaian dapat dilakukan sesudah perakitan sistem elektromedik secara keseluruhan.

Dokumentasi yang baik dalam hal pemenuhan standar adalah merupakan pernyataan pemenuhan oleh pabrikan atau sertifikasi dari badan uji.

Sistem elektromedik, karena sifat dasarnya, dapat seringkali dimodifikasi. Pasal 16 tidak mengaplikasikan modifikasi alat secara individual dalam sistem elektromedik.

Sub Pasal 16.2 – Dokumen pendamping dari peralatan elektromedik

Dokumen yang menyertai sistem elektromedik yang digunakan untuk aplikasi jantung langsung harus dilengkapi dengan data seperti:

- penggunaan sarung tangan;
- penggunaan keran yang terbuat dari bahan isolasi;
- jarak minimum antara pasien dan peralatan yang menjadi bagian dari sistem elektromedik (lingkungan pasien);
- instruksi tentang bagaimana menggunakan peralatan elektromedik dalam aplikasi medis biasa, contohnya penggunaan katheter.

Untuk alasan keselamatan, beberapa tingkat risiko yang berbeda harus diperhatikan secara khusus jika berada dalam lingkungan pasien, elektroda atau sensor badan lain yang digunakan untuk pasien secara eksternal dan internal termasuk hubungan langsung ke jantung.

Semua hubungan yang dapat dilakukan ke jantung pasien harus terjaga isolasinya terhadap peralatan.

Peringatan untuk tidak menempatkan kontak kontak keluaran multipel di atas lantai, adalah untuk mencegah masuknya cairan dan mencegah kerusakan mekanis.

Selanjutnya harus ada upaya untuk memastikan bahwa pada waktu perakitan atau modifikasi sistem elektromedik yang memakai kontak kontak multipel, akan dipasang sedemikian rupa sehingga dapat dicegah masuknya cairan dan dapat dicegah kerusakan mekanis dalam penggunaan normal dan transportasi.

Standar keselamatan yang terkait untuk peralatan non elektromedik dapat menentukan atau membutuhkan penjelasan atas kondisi lingkungan yang diizinkan. Oleh karena itu, kondisi lingkungan untuk bermacam-macam alat dalam sistem elektromedik dapat berbeda-beda. Kondisi lingkungan yang diizinkan untuk sistem elektromedik harus ditetapkan sehingga tidak akan timbul potensi bahaya pada saat pengoperasiannya dalam batas yang ditentukan.

Sub Pasal 16.3 – Catu daya

Persyaratan ini adalah untuk menjamin keselamatan sesuai IEC60601-1 pada tingkat sistem elektromedik.

Keselamatan dasar sesudah perakitan perlu dijaga, contoh dengan satu atau lebih langkah-langkah berikut ini:

- langkah-langkah yang sudah ada dalam peralatan elektromedik, contoh pemisahan sirkuit yang terkait;
- gawai pemisah disediakan sebagai aksesori dari peralatan elektromedik;
- gawai pemisah disediakan sebagai aksesori dari peralatan non elektromedik;
- Transformator pemisah;
- penghantar pembumian protektif tambahan.

Peralatan non elektromedik dapat menyediakan catu daya tertentu untuk peralatan elektromedik sesuai dengan 5.5. f), 7.9.2.14 dan 8.2.1

Sub Pasal 16.5 – Gawai pemisah

Keselamatan dasar dari peralatan elektromedik tergantung pada prasyaratnya sehingga hanya bagian masukan/keluaran yang telah ditetapkan saja yang dapat dihubungkan ke peralatan, jika tidak maka arus bocor dapat meningkat yang disebabkan oleh arus yang tidak diinginkan mengalir lewat kabel sinyal.

Situasi berpotensi bahaya dapat terjadi pada bagian sinyal masukan/keluaran dari peralatan elektromedik terhubung ke peralatan di luar ruangan medis, mungkin dalam bangunan lain dan terus terhubung ke sirkuit cabang catu daya utama yang lain.

Gawai pemisah untuk mencegah bahaya terhadap pasien dan operator. Lagi pula penggunaan gawai pemisah dapat membantu untuk mencegah potensi bahaya karena malfungsi peralatan yang disebabkan oleh arus yang tidak diinginkan mengalir lewat kabel.

Kebutuhan akan gawai pemisah tergantung pada konfigurasi sistem elektromedik.

Sub Pasal 16.6 – Arus Bocor

Standar terkait dari beberapa peralatan non elektromedik dapat memiliki batas untuk arus sentuh yang lebih tinggi dari pada yang disyaratkan pada Pasal 16; batas yang lebih tinggi ini dapat diterima hanya di luar lingkungan pasien. Mengurangi arus sentuh adalah penting pada saat peralatan non elektromedik digunakan dalam lingkungan pasien. Masalah pengurangan arus bocor dapat termasuk:

- bagian pembumian protektif tambahan;
- transformator pemisah;
- selungkup non konduktif tambahan.

Kabel interkoneksi dan rumah konektornya adalah bagian dari selungkup dan oleh karena itu batas arus bocor dalam lingkungan pasien sebagaimana disyaratkan pada 16.6.1 harus diaplikasikan.

Jika digunakan kotak keluaran kontak multipel tanpa transformator dengan inti terpisah, putusnya pembumian protektif dapat mengakibatkan arus sentuh yang sama dengan jumlah arus bocor pembumian individual.

Sub Pasal 16.6.3 - Arus bocor pasien

Untuk peralatan elektromedik nilai maksimum yang diperbolehkan untuk arus bocor pasien dan total arus bocor pasien (diaplikasikan pada beberapa bagian yang diaplikasikan yang terhubung ke peralatan elektromedik) disampaikan pada Tabel 3 dan Tabel 4; lihat juga 8.7.3. sistem elektromedik harus memiliki tingkat Keselamatan yang sama seperti yang dimiliki oleh peralatan elektromedik yang berada dalam lingkungan pasien (lihat 16.1). Oleh karena itu, nilai arus bocor maksimum pasien yang sama dan total arus bocor pasien diaplikasikan, terlepas dari apakah bagian yang diaplikasikan terhubung ke elemen sistem elektromedik atau tidak. Hal ini tetap berlaku dalam operasional sistem elektromedik dalam kondisi normal, karena konsep kegagalan tunggal tidak diaplikasikan terhadap sistem elektromedik.

Harus dicatat bahwa kombinasi peralatan atau bagian yang diaplikasikan, yang dibuat oleh institusi yang bertanggung jawab atau operator yang berada di luar julat kombinasi yang ditunjukkan oleh pabrikan, dapat menimbulkan situsai berpotensi bahaya. Peringatan ini tetap berlaku khususnya pada waktu kombinasi peralatan yang digunakan untuk keperluan medis pada pasien yang sama, tidak sama dengan petunjuk pabrikan yang digunakan dalam kombinasi tersebut.

Sub Pasal 16.7 – Proteksi terhadap bahaya mekanis

Efek dari pemutusan yang disebabkan oleh gerakan yang tidak direncanakan/disengaja, harus diperhatikan, pelepasan kekuatan yang berupa tekanan, dan mengeluarkan pasien yang aman dari lingkungan pasien pada saat terjadi situsai berpotensi bahaya.

Sub Pasal 16.9.2.1 – Kontak kontak keluaran multipel

Edisi kedua standar ini menggunakan istilah "kontak kontak keluaran multipel tambahan (AMSO)" untuk membahas stop kontak yang digunakan untuk sediaan catu daya utama ke peralatan elektromedik lain atau ke bagian terpisah dari peralatan elektromedik yang lain. Standar sistem yang setara, IEC 60601-1-1 [13], menetapkan istilah "stop kontak portabel multipel (*MPSO*)". Kedua istilah tersebut telah dikombinasikan kedalam istilah yang baru, "kontak kontak keluaran multipel" – *MULTIPLE SOCKET OUTLET* (*MSO*). Sub Pasal 57.2 e) dari edisi kedua mensyaratkan bahwa AMSO harus dirancang sehingga tidak dapat dihubungkan dengan tusuk kontak utama (*Main Plug*). Kecuali untuk brankar *emergency* diperbolehkan. Dengan kombinasi kedua definisi dan merubah pasal 8.112 untuk mensyaratkan setiap kontak kontak keluaran multipel (*MSO*) memenuhi 16.9.2.1, kebutuhan pertukaran yang cepat dalam situasi *emergency* is dikompromikan dengan kebutuhan dalam membatasi arus bocor.

Pemakaian kembali/*reassignment* hubungan utama untuk sistem elektromedik adalah merupakan praktek yang berbahaya dan di luar cakupan pasal ini. Lihat 16.2 dalam pengungkapan persyaratannya.

Arus sentuh yang berlebihan dapat terjadi kecuali akses yang tidak diperhitungkan dalam penyambungan peralatan tambahan dapat dihalangi atau dicegah.

Sub Pasal 16.9.2.1 c) - Garis pemisah/*dash* ketiga

Peralatan elektromedik dengan kabel catu daya yang tidak dapat dilepas memiliki impedansi antara titik pembumian protektif dalam panel peralatan/*main plug* dan setiap bagian yang dihubungkan dengan pembumian protektif yang tidak lebih dari 200 mΩ. Demikian juga, kontak kontak keluaran multipel memiliki impedansi tidak lebih dari 200 mΩ antara panel peralatannya dan kotak kontaknya. Hasilnya adalah impedansi yang tidak lebih dari 400 mΩ antara kontak kontak keluaran multipel utama peralatan dengan setiap bagian dari peralatan elektromedik yang dihubungkan ke pembumian protektif.

Impedansi dari hubungan pembumian protektif diperbolehkan lebih dari 200 mΩ jika sirkuit yang terkait memiliki kemampuan arus yang terbatas (lihat 8.6.4. b)) Dalam hal ini peralatan elektromedik akan mengakibatkan impedansi antara titik pembumian protektif dari panel peralatan dan setiap bagian yang dihubungkan dengan pembumian protektif menjadi lebih dari 400 mΩ.

Sub Pasal 16.9.2.1 d)

Arus sentuh dari sistem elektromedik harus kurang dari 500 μA dalam kondisi kegagalan tunggal. Transformator pemisah dapat digunakan sebagai sarana untuk mengurangi arus

sentuh. Dengan demikian maka transformator pemisah dengan isolasi dasar sudah mencukupi. Isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat seperti yang disyaratkan untuk tranformator isolasi tidak diperlukan.

Persyaratan kelas I untuk pemasangan transformator diperlukan untuk membuat peralatan yang tersambung memiliki hubungan pembumian protektif.

Pemantauan isolasi untuk transformator dengan gulungan terpisah tidak diperlukan. Kondisi kegagalan tunggal dapat terdeteksi pada saat pemeliharaan rutin dan kejadian dua kondisi kegagalan tunggal yang independen, tidak perlu dikhawatirkan. Konstruksi transfomator dapat merupakan tipe dengan atau tanpa titik tengah untuk pembumian protektif pada gulungan sekundernya.

Sub Pasal 16.9.2.2 – Hubungan pembumian protektif dalam peralatan elektromedik

Semua konduktor hubungan pembumian protektif dan kabel catu daya peralatan harus dibuat satu rute bersamaan.

Dalam lingkungan pasien perlu dibatasi perbedaan potensial antara bagian yang bermacam-macam dalam sistem elektromedik dan hubungan yang memadai dengan sistem pembumian protektif, memiliki peran yang penting dalam membatasi perbedaan potensial. Oleh karena itu sangat penting dalam mencegah putusnya alat protektif ke setiap bagian dari sistem elektromedik.

- pembumian protektif tambahan dapat digunakan pada saat arus sentuh dalam kondisi kegagalan tunggal melampaui batas yang diperbolehkan.
- pembumian protektif tambahan tidak diperlukan untuk peralatan elektromedik yang sudah memenuhi standar ini. Oleh karena itu, dalam hal peralatan non elektromedik protektif tambahan tersebut akan mencegah arus sentuh melampaui batas yang diperbolehkan.
- penggunaan perkakas tidak diperlukan dalam memutuskan panel utama peralatan/*main plug* sebab panel utama peralatan akan memutus baik catu daya utama maupun pembumian protektif.

Pasal 17 – Kompabilitas elektromagnetik dari peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

IEC 60601-1-2 menentukan tingkat pengujian kekebalan elektromagnetik untuk meminimalkan efek dari lingkungan magnetik pada peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang dicakup dalam standar ini. Standar tersebut menentukan batas emisi elektromagnetik untuk meminimalkan efek pada peralatan lain karena gangguan elektromagnetik yang dapat ditimbulkan, secara sengaja atau tidak disengaja oleh peralatan elektromedik atau sistem elektromedik. Standar tersebut juga menentukan persyaratan untuk identifikasi, penandaan dan dokumen sehingga pabrikan dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik menyampaikan informasi kepada institusi yang bertanggung jawab bahwa penting dalam menentukan kecocokan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang digunakan dalam lingkungan elektromagnetik, dan dalam menangani penggunaan lingkungan elektromagnetik, sehingga peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dapat terjaga keselamatan dasarnya dan memberikan kinerja esensial tanpa mengganggu peralatan yang lain.

Persyaratan emisi elektromagnetik adalah diperlukan untuk proteksi:

- layanan keselamatan (seperti komunikasi polisi, pemadam kebakaran dan ambulans);

- peralatan elektromedik lain dan sistem elektromedik;
- peralatan non elektromedik (misalnya komputer);
- telekomunikasi (seperti radio/tv, telepon, radio-navigasi)

Yang lebih penting adalah, persyaratan immunitas elektromagnetik adalah perlu untuk menjamin bahwa peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dapat memelihara keselamatan dasar dan terus menghasilkan kinerja esensial dalam keadaan ada gangguan elektromagnetik dimana dalam situasi tersebut peralatan mungkin terkena paparan dalam penggunaan normal.

Lampiran G – Proteksi terhadap potensi bahaya penyalaan gas anestesi yang mudah terbakar (lihat juga dasar pemikiran 11.4)

Seksi enam dari edisi kedua standar ini telah dipindah ke Lampiran yang bersifat normatif. Hal ini dilakukan mengingat kenyataan bahwa bahan anestesi yang mudah terbakar jarang digunakan dan penggunaanya diharapkan sudah selesai semuanya dalam perioda waktu yang singkat. Meskipun demikian, juga disadari bahwa praktek medis sering berubah dan bahkan sekarang beberapa pabrikan mungkin masih ingin peralatan elektromedik dengan aplikasi tersebut, Untuk menjamin bahwa materi yang ada dalam Seksi enam bersama-sama dengan nilai kategori AP dan nilai kategori APG yang dipakai, masih tetap ada sementara peningkatan kesiapan standar ini untuk seluruh pengguna, materi tersebut telah dipindahkan ke Lampiran G.

Sub Pasal G.1.3 – Persyaratan untuk peralatan elektromedik

Kecelakaan yang paling merusak karena bahan anestesi yang mudah terbakar terjadi pada saat pertemuan bahan dengan oksigen yang umumnya dipakai yang akan menyebabkan penyalaan yang paling cepat, suatu status yang kadang-kadang dikatakan sebagai "detonasi optimum". Contoh terburuk dari bahan tersbut adalah *cyclopropane*, sementara campuran oksigen/*ether* biasanya digunakan jauh di bawah maksud tersebut di atas.

Sub Pasal G.5.3 – Sirkuit rendah energi

Grafik pada Gambar G.1, Gambar G.2 dan Gambar G.3 adalah untuk membantu dalam rancangan sirkuit yang memenuhi persyaratan untuk batas yang diizinkan yang dinyatakan untuk peralatan elektromedik kategori AP tanpa melakukan pengujian penyalaan.

Perhitungan untuk tegangan yang lebih tinggi tidak berlaku karena kondisi penyalaan gas berubah pada tegangan yang lebih tinggi. Batas untuk induktansi diperkenalkan sebab nilai induktansi yang tinggi biasanya menghasilkan tegangan yang lebih tinggi.

Sub Pasal G.5.4 – Ventilasi luar dengan tekanan internal yang berlebihan

Jumlah udara atau gas lembam yang terlepas dari peralatan elektromedik karena kebocoran diasumsikan dibatasi sedemikian rupa sehingga kondisi hygienis di dalam ruangan medis yang dipakai tidak terganggu sama sekali.

Untuk keperluan G.5.4 dan G.5.5 istilah "selungkup" dapat mencerminkan selungkup sebagaimana ditentukan pada 3.26 atau wadah yang berbeda atau rumahnya.

Sub Pasal G.5.5 – Selungkup dengan lubang ventilasi yang dilarang

Sub Pasal G.5.5 a)

Persyaratan ini dianggap cukup untuk mencegah penyalaan dalam penggunaan normal dalam waktu operasional beberapa jam karena kondisi rata-rata dalam penggunaan normal adalah kurang keras.

Sub Pasal G.6.2 - Catu daya

Persyaratan ini untuk mencegah timbulnya tegangan yang lebih tinggi dari pada yang diizinkan oleh G.6.3 Tegangan semacam itu dapat timbul pada kabel pembumian.

Sub Pasal G.6.3 – Sirkuit temperatur dan sirkuit rendah energi

Grafik pada Gambar G.4, Gambar G.5 dan Gambar G.6 adalah untuk membantu dalam rancangan sirkuit yang memenuhi persyaratan untuk batas yang diizinkan yang dinyatakan untuk peralatan elektromedik kategori APG tanpa melakukan pengujian penyalaan.

Lampiran B
(informatif)

Urutan pengujian

B.1 Umum

Pengujian sebaiknya, jika dapat diaplikasikan, dilakukan dalam urutan seperti di bawah ini, jika tidak dinyatakan dalam stdanar khusus. Lihat juga 5.8.

Oleh karena itu, hal ini tidak menghalangi kemungkinan untuk melakukan uji dimana inspeksi awal menyarankan mungkin menyebabkan kegagalan.

Pengujian untuk potensi bahaya radiasi pada pasal 10, bio kompatibilitas pada 11.7, kegunaan pada 12.2, sistem alarm pada 12.3, *PEMS* pada pasal 14 dan kompatibilitas elektromagnetik pada Pasal 17 dapat dilakukan secara terpisah dari pengujian dalam urutan berikut.

Pengujian yang ditentukan untuk sistem elektromedik pada Pasal 16 sebaiknya dilakukan dalam urutan yang sama seperti pengujian untuk peralatan elektromedik.

B.2 Proses manajemen risiko untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dan kinerja esensial

Lihat 4.2 dan 4.3.

B.3 Persyaratan umum

Lihat 4.1, 4.5 sampai dengan 4.10 dan 5.7.

B.4 Klasifikasi peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

Lihat Pasal 6.

B.5 Penentuan bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses

Lihat 5.9.

B.6 Identifikasi peralatan elektromedik, penandaan dan dokumen

Lihat 7.2 sampai dengan 7.8.2, Lampiran C.

B.7 Konsumsi energi (masukan daya)

Lihat 4.11.

B.8 Pembatasan tegangan, arus atau energi

Lihat 8.4.

B.9 Pemisahan bagian

Lihat 8.5.1 sampai dengan 8.5.4.

B.10 Jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*)

Lihat 8.9.

B.11 Potensi bahaya yang ada pada bagian yang bergerak

Lihat 9.2 kecuali 9.2.2.4.1.

B.12 Potensi bahaya karena permukaan, sudut dan sisi

Lihat 9.3.

B.13 Kemudahan untuk perbaikan

Lihat 15.2.

B.14 Keakurasian kontrol keakurasian dan keakurasian instrumen dan proteksi terhadap potensi bahaya keluaraan

Lihat 12.1 dan 12.4.

B.15 Potensi bahaya karena ketidakstabilan

Lihat 9.4.

B.16 Kebisingan, getaran dan energi akustik

Lihat 9.6.

B.17 Pemutusan pasokan catu daya/catu daya utama ke peralatan elektromedik

Lihat 11.8.

B.18 Pembumian protektif, pembumian fungsional dan ekualisasi potensial peralatan elektromedik

Lihat 8.6.

B.19 Temperatur yang berlebihan pada peralatan elektromedik

Lihat 11.1.

B.20 Arus bocor dan *patient auxiliary current* pada temperatur operasional

Lihat 8.4.2 dan 8.7.

B.21 Pengaturan kelembapan udara

Lihat 5.7.

B.22 Kekuatan dielektrik (kondisi dingin)

Lihat 8.8.3.

B.23 Proteksi terhadap defibrilasi

Lihat 8.5.5.

B.24 Potensi bahaya dari bagian yang terlempar keluar

Lihat 9.5.

B.25 Tekanan bejana dan bagian yang mendapat tekanan *pneumatik* dan tekanan hidraulik

Lihat 9.7.

B.26 Potensi bahaya dari sistem pendukung

Lihat 9.8.

B.27 Kekuatan mekanik

Lihat 15.3 dan 9.2.2.4.1.

B.28 Situasi yang berpotensi bahaya dan kondisi kegagalan

Lihat Pasal 13.

B.29 Transformator catu daya utama untuk peralatan dan transformator untuk pemisahan sesuai 8.5

Lihat 15.5.

B.30 Komponen peralatan elektromedik dan perakitan umum

Lihat 15.4 dan 8.10.

B.31 Bagian utaman, komponen dan tata letak

Lihat 8.11.

B.32 Isolasi selain isolasi kabel

Lihat 8.8.4.

B.33 Pencegahan terhadap kebakaran dan persyaratan konstruksi selungkup kebakaran untuk peralatan elektromedik

Lihat 11.2 dan 11.3.

B.34 Luapan, tumpahan, kebocoran, masuknya air, pembersihan, desinfeksi, sterilisasi dan kompatibilitas dengan benda yang digunakan bersamaan dengan peralatan elektromedik

Lihat 11.6.

B.35 Peralatan elektromedik kategori AP dan kategori APG

Lihat 11.4 dan Lampiran G.

B.36 Verifikasi penandaan

Lihat 7.2 sampai dengan 7.8.2, Lampiran C dan 7.1.

Lampiran C
(informatif)

Panduan penandaan dan persyaratan pelabelan untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

C.1 Penandaan pada bagian luar peralatan elektromedik, sistem elektromedik atau bagian-bagiannya

Persyaratan untuk pada bagian luar peralatan elektromedik dan bagiannya dapat ditemukan pada 7.2. Persyaratan tambahan untuk penandaan pada bagian luar peralatan elektromedik, sistem elektromedik dan bagiannya dapat ditemukan pada sub pasal yang tercantum dalam Tabel C.1. Simbol dan tanda keselamatan yang digunakan dalam penandaan pada bagian luar peralatan elektromedik dapat ditemukan pada Lampiran D.

Tabel C.1 – Penandaan pada bagian luar peralatan elektromedik, sistem elektromedik atau bagiannya[20])

Uraian penandaan	Sub pasal
Peralatan elektromedik kategori APG: penandaan dari	G.3.1
Peralatan elektromedik kategori AP : penandaan dari	G.3.2
Kategori AP dan APG: penandaan bagian yang terbanyak	G.3.3
Peralatan elektromedik kategori AP dan APG: penandaan pada bagian	G.3.5
Elemen sistem tekanan yang diturunkan: peringatan tentang	9.7.2
Pengaktif gawai *emergency* stop: penandaan dari	9.2.4
Tegangan berbahaya: peringatan dari	8.11.1 i)
Massa pasien, jika didesain kurang dari 135 kg: penandaan dari	9.8.3.1
Bagian yang bergerak: penandaan dari	9.2.1
Kotak kontak multipel: penandaan dari	16.9.2.1 b)
Transportasi dalam keadaan tidak seimbang: peringatan dari	9.4.2.2
Terminal konduktor ekualisasi potensial: penandaan dari	8.6.7
Larangan terhadap tekanan, penyandaran, pembebanan: peringatan dari	9.4.2.3
Bilik penyimpanan cairan atau reservoir: penandaan bahaya luapan	11.6.2
Gawai protektif mekanikal yang hanya berfungsi satu kali: penandaan dari	9.8.4.3
Rakitan transformator dengan gulungan terpisah: penandaan dari	16.9.2.1 d)
Permukaan yang jika dibebani mengakibatkan ketidak seimbangan: dari	9.4.2.3
Kondisi transportasi: peringatan dari	9.4.2.2

C.2 Penandaan pada bagian luar peralatan elektromedik, sistem elektromedik atau bagian-bagiannya

Persyaratan untuk Penandaan pada bagian luar peralatan elektromedik, sistem elektromedik dan bagiannya dapat ditemukan pada 7.3. Persyaratan tambahan untuk penandaan pada bagian luar peralatan elektromedik, sistem elektromedik dan bagiannya dapat ditemukan dalam sub pasal yang tercantum pada Tabel C.2. Simbol yang digunakan

[20] Lihat 7.2.1 untuk persyaratan minimum penandaan pada peralatan elektromedik dan bagian-bagian yang dapat saling ditukar

dalam penandaan pada bagian dalam peralatan elektromedik dapat ditemukan pada Lampiran D.

Tabel C.2 – Penandaan pada bagian dalam peralatan elektromedik, sistem elektromedik atau bagian-bagiannya

Uraian Penandaan	Sub pasal
Energi yang berpotensi bahaya: penandaan kapasitor/bagian sirkuit yang terhubung	8.4.4
Tegangan yang berpotensi bahaya: penandaan dari	8.11.1 i)
Gawai terminal utama: penandaan terminal selain blok terminal	8.11.4.1
Rakitan transformator dengan gulungan terpisah: penandaan dari	16.9.2.1 d)

C.3 Penandaan kontrol dan instrumen

Persyaratan penandaan kontrol dan instrumen dapat ditemukan dalam 7.4. Persyaratan tambahan untuk penandaan kontrol dan instrumen dapat ditemukan dalam sub pasal yang tercantum pada Tabel C.3.

Tabel C.3 – Penandaan kontrol dan instrumen

Uraian penandaan	Sub pasal
Kontrol : penandaan skala dari	15.4.6.1 b)
Merubah penyetelan temperatur thermostat: indikasi yang jelas dari	15.4.2.2 a)

C.4 Dokumen pendamping, umum

Persyaratan untuk informasi umum dimasukkan dalam dokumen pendamping yang dapat ditemukan dalam 7.9.1. Persyaratan tambahan untuk informasi umum dimasukkan dalam dokumen pendamping yang dapat ditemukan dalam sub pasal yang tercantum pada Tabel C.4.

Tabel C.4 – Dokumen pendamping, umum

Uraian persyaratan	Pasal
Peralatan elektromedik kategori AP dan kategori APG dan bagian	G.3.4
Tegangan defibrilasi, setiap waktu pemulihan /*recovery* yang diperlukan	8.5.5.1 b)
Perbaikan struktur lantai, dinding, langit-langit dan lain-lain	9.8.1
Ketidak stabilan kecuaii transpor : penempatan dan pembebanan dari pintu, laci dan rak	9.4.2.2 e)
Titik angkat : indikasi dari	9.4.4 a)
Massa pasien, jika sistem penopang didesain kurang dari 135 kg	9.8.3.1
Massa pasien, jika sistem penopang didesain lebih dari 135 kg	9.8.3.1
Sistem elektromedik : persyaratan tambahan	16.2
Peralatan elektromedik : penempatan beban kerja yang aman	9.4.2.4 c)
Kebisingan : cara protektif	9.6.2 b)
Gawai keselamatan yang berfungsi hanya sekali: perintah untuk memanggil staf pemeliharaan	9.8.4.3

C.5 – Dokumen pendamping, petunjuk penggunaan

Persyaratan untuk informasi dimasukkan dalam Petunjuk penggunaan yang dapat ditemukan dalam 7.9.2. Persyaratan tambahan untuk informsi dimasukkan dalam Petunjuk penggunaan yang dapat ditemukan dalam sub pasal yang tercantum pada Tabel C.5.

Tabel C.5 – Dokumen pendamping, petunjuk penggunaan

Uraian persyaratan	Pasal
Bagian yang dapat diakses : perintah untuk tidak menyentuh bagian tsb. dan pasien secara bersamaan	8.4.2 c)
Bagian yang dapat diakses : perintah bagi operator untuk membuka penutup akses	8.4.2 c)
Bagian yang dapat diakses (panas atau dingin) : temperatur dan efek klinis dari	11.1.2.1
Bagian yang dapat diakses yang tidak menghantarkan panas : temperatur di atas 41 °C	11.1.2.2
Proses pembersihan atau disinfeksi : spesifikasi dari	11.6.6
Alat kontrol dengan kaki : untuk digunakan pada area yang mungkin berair	15.4.7.3 b)
Massa dari aksesori	9.8.3.2
sSistem elektromedik : peralatan lain sebagai pencatu daya ke peralatan elektromedik	16.3
Peralatan elektromedik *mobile* : persyaratan yang membutuhkan lebih dari satu orang untuk menggerakan	9.4.2.4 a)
Bagian yang bergerak : peringatan dari	9.2.1
Terminal konduktor ekualisasi potensial : informasi dalam fungsi dan penggunaan dari	8.6.7
Reservoir atau wadah untuk penampungan cairan : informasi dalam potensi bahaya tumpahan	11.6.2
Kondisi transpor : peringatan dari	9.4.2.2

C.6 Dokumen pendamping, uraian teknis

Persyaratan untuk informasi dimasukkan dalam uraian teknis yang dapat ditemukan dalam 7.9.3. Persyaratan tambahan untuk informasi dimasukkan dalam uraian teknis yang dapat ditemukan dalam sub pasal yang tercantum pada Tabel C.6.

Tabel C.6 – Dokumen pendamping, technical description

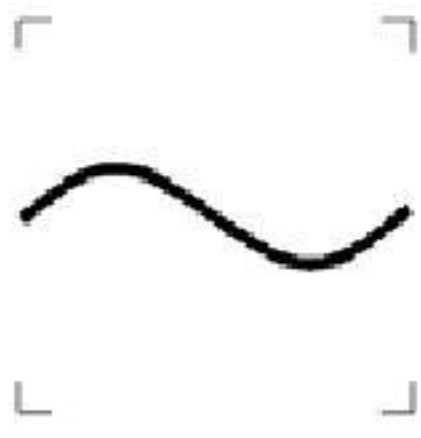
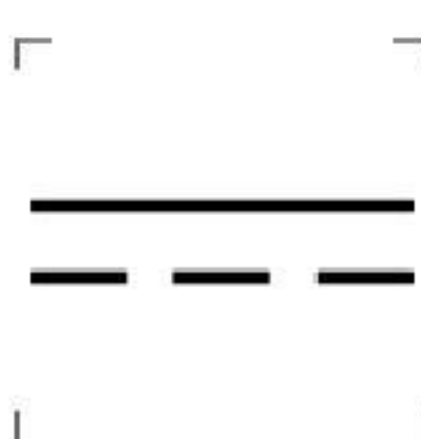
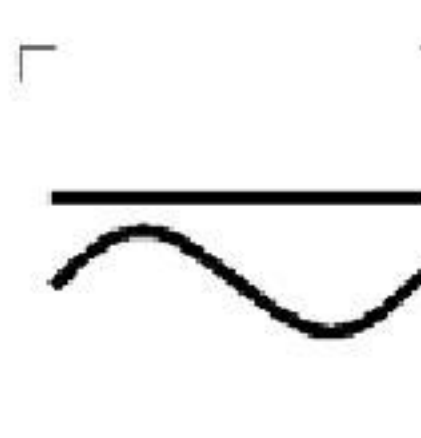
Uraian persyaratan	Pasal
Peralatan elektromedik kelas II dengan pelindung/*screen* internal terisolasi : penjelasan dari	8.6.9
Cara isolasi eksternal : uraian dari	8.11.1 b)
Gawai peluahan non-otomatis untuk kapasitor internal : spesifikasi dari	8.4.4
Persyaratan jaringan untuk *PEMS* yang dihubungkan ke jaringan luar	14.13

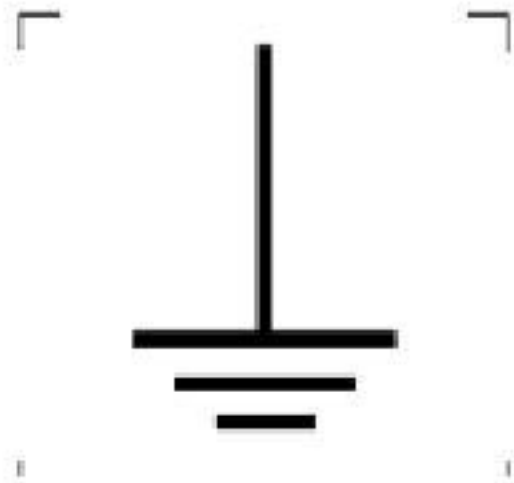
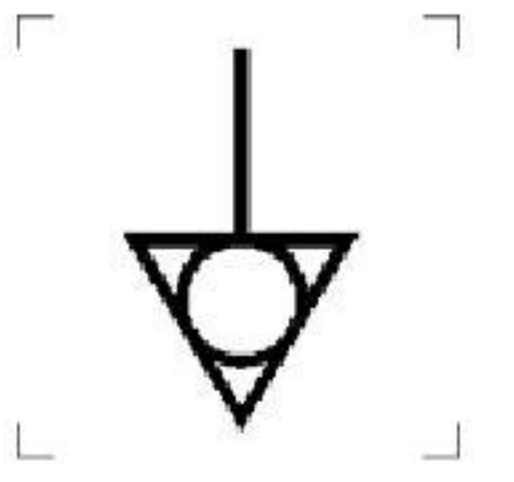
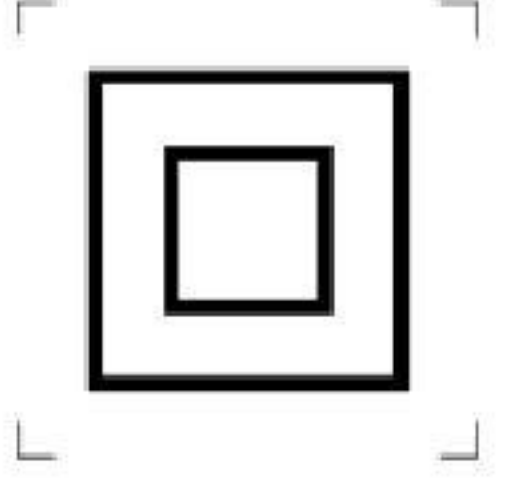
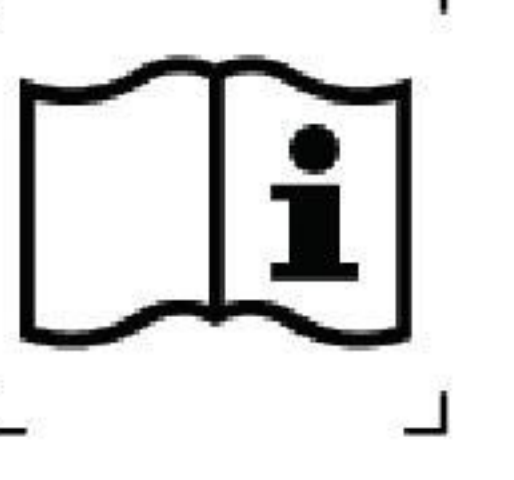
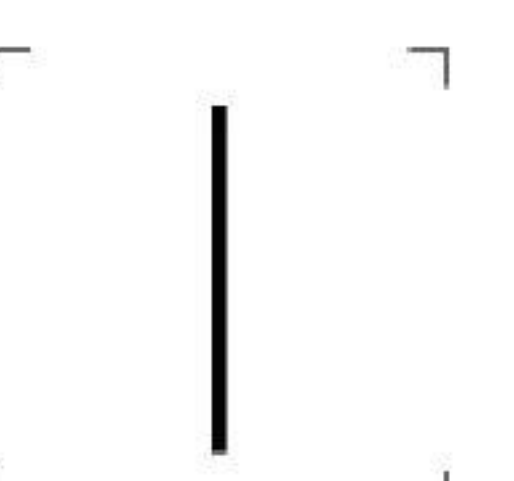
Lampiran D
(informatif)

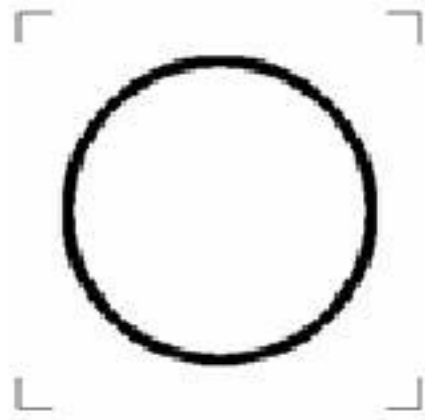
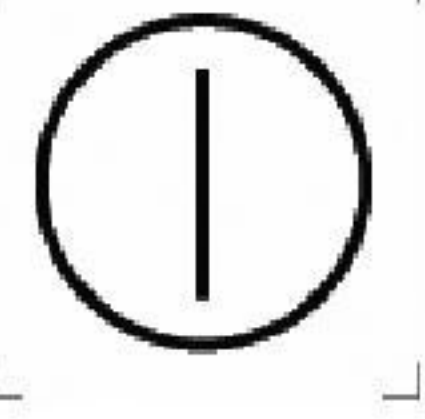
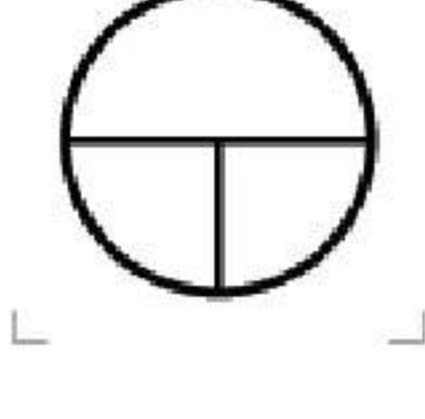
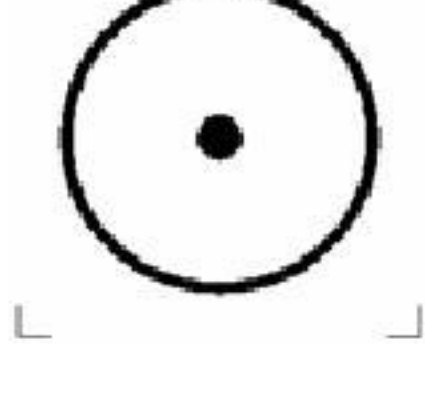
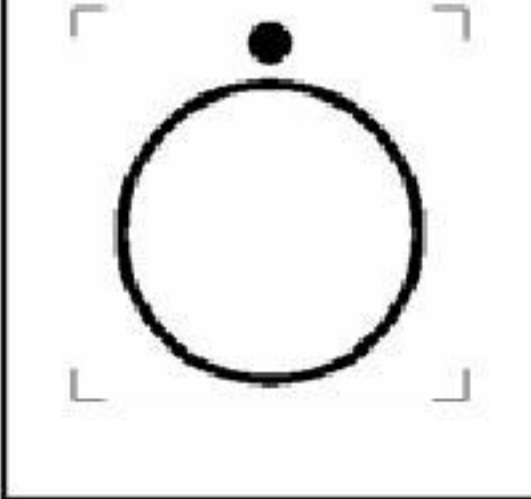
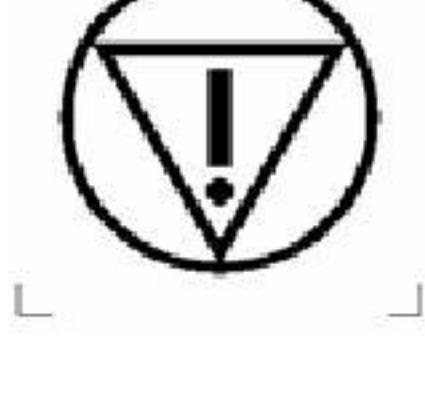
Simbol pada penandaan
(lihat Pasal 7)

Simbol seringkali digunakan pada peralatan elektromedik dalam hal pemilihan kata, dengan maksud untuk menghilangkan perbedaan bahasa dan agar lebih mudah dalam memahami tanda atau indikasi, kadang-kadang pada tempat yang terbatas. Simbol yang baru dan diperbaharui dan tanda keselamatan telah diperkenalkan sejak publikasi IEC 60601-1 edisi kedua yang membutuhkan perubahan dalam daftar simbol dan tanda keselamatan yang disepakati untuk digunakan pada peralatan elektromedik.

Yang terutama dalam perubahan tersebut adalah revisi penggunaan simbol 24 pada Tabel D.1. Simbol sebelumnya secara resmi digunakan untuk menunjukkan peringatan juga tanda peringatan yang bersifat informatif (contoh dalam hal ini adalah TEGANGAN TINGGI terhubung). Tanda keselamatan yang baru (3) pada Tabel D.2 telah ditambahkan untuk menunjukkan, “Awas Tegangan Berbahaya.” Dalam edisi standar ini, tanda keselamatan dari Tabel D.2 diperlukan jika dimaksudkan untuk memberi peringatan, sementara Simbol pada Tabel D.1 digunakan hanya untuk memberi informasi.

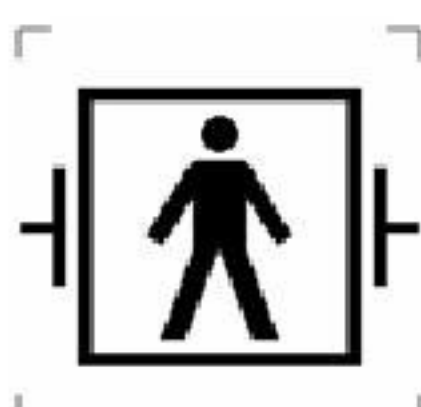
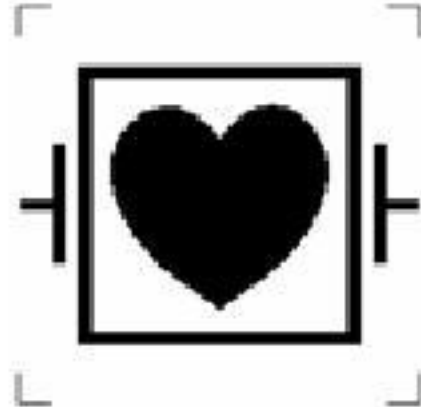
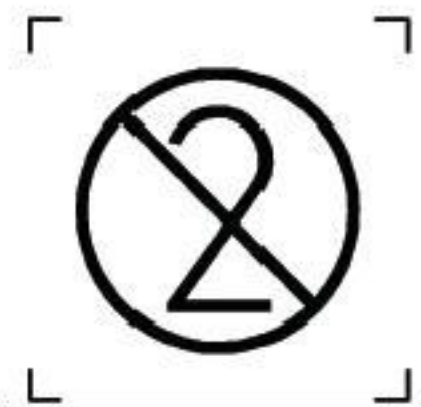
Demikian juga revisi dalam penggunaan simbol 10 dalam Tabel D.1, yang sebelumnya digunakan untuk menunjukkan “perhatian: lihat dokumen pendamping”. Simbol tersebut sekarang digunakan untuk memberi peringatan. Simbol baru (11) pada Tabel D.1 telah ditambahkan untuk menunjukkan, “ikuti petunjuk operasional”. Lagi pula, tanda keselamatan yang baru (10) pada Tabel D.2 telah ditambahkan untuk memadai peralatan elektromedik pada saat terjadi kegagalan dalam mengikuti petunjuk operasional dapat mengakibatkan pasien atau operator terkena risiko.

Penggunaan simbol dan tanda keselamatan secara konsisten dalam semua bidang penggunaan (misalnya medik, produk konsumen, dan tranportsi umum) akan membantu operator peralatan medik menjadi familier dengan maksudnya. Dan sebaliknya, penggunaan yang tidak konsisten akan mengakibatkan kebingungan dan kesalahan dan merusak keselamatan.

IEC 60878 memberikan ringkasan simbol grafis yang bermanfaat dan tanda keselamatan yang digunakan pada peralatan elektrik dalam praktek medis yang memenuhi standar ISO dan IEC yang erkait. Lihat juga 7.5 dan 7.6.

Untuk persyaratan simbol yang tidak sesuai dengan simbol dalam IEC 60878, merujuk pada simbol awal yang telah dipublikasikan dalam simbol IEC atau ISO, dengan catatan jika perlu, dua atau lebih simbol dapat dikelompokkan bersama untuk menyampaikan arti khusus dan agar tetap memberikan karakteristik komunikatif yang esensial dari simbol dasar sehingga beberapa pilihan dalam desain grafis diizinkan. Warna simbol tidak ditetapkan, kecuali latar belakang simbol AP dan APG (lihat Pasal G.3). Warna tanda keselamatan ditetapkan dalam ISO 3864-1.

Pada Tabel berikut ini, grafik simbol dan judul diberikan untuk menyampaikan informasi.

Tabel D.1 - Simbol umum

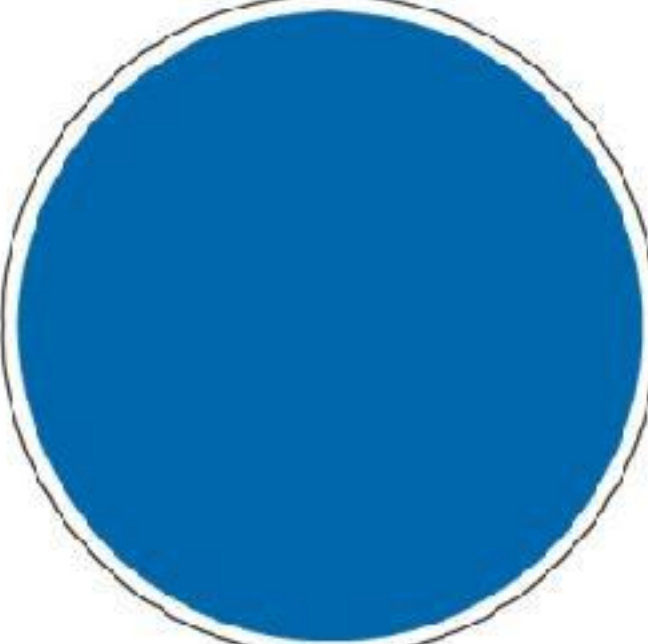
No	Simbol	Acuan	Judul
1		IEC 60417-5032	Arus bolak balik
2	3~	IEC 60417-5032-1	Arus bolak balik polifasa (*polyphase*)
3	3N~	IEC 60417-5032-2	Arus bolak balik polifasa (*polyphase*) dengan konduktor netral
4		IEC 60417-5031	Arus searah
5		IEC 60417-5033	Arus bolak balik dan arus searah
6		IEC 60417-5019	Pembumian protektif

Tabel D.1 - Simbol umum (Lanjutan)

No	Simbol	Acuan	Judul
7		IEC 60417-5017	Pembumian
8		IEC 60417-5021	Ekuipotensial
9		IEC 60417-5172	Peralatan Klas II
10		"ON" (Daya)	Peringatan: Jika digunakan sebagai tanda keselamatan, harus diberlakukan aturan sesuai ISO-3864. Lihat tanda Keselamatan ISO 7010-W001 (Tabel D.2, tanda keselamatan 2)
11		ISO 7000-1641	Petunjuk penggunaan
12		IEC 60417-5007	"ON" (Daya)

Tabel D.1 - Simbol umum (lanjutan)

No	Simbol	Acuan	Judul
13		IEC 60417-5008	“OFF” (Daya)
14		IEC 60417-5010	“ON”/ “OFF” (tekan-tekan) CATATAN Setiap posisi “ON” atau “OFF”, merupakan posisi stabil
15		IEC 60417-5011	“ON”/ “OFF” (Tombol tekan) CATATAN "OFF" merupakan posisi stabil, sedangkan posisi "ON" akan tetap bekerja pada saat tombol ditekan
16		IEC 60417-5264	“ON” untuk bagian peralatan
17		IEC 60417-5265	“OFF” untuk bagian peralatan
18		IEC 60417-5638	*Emergency stop*

Tabel D.1 - Simbol umum (lanjutan)

No	Simbol	Acuan	Judul
19		IEC 60417-5840	Bagian yang diaplikasikan tipe B CATATAN Sub pasal 7.2.10 mensyaratkan bahwa, agar jelas perbedaanya dengan simbol 20, simbol 19 tidak diaplikasikan sedemikian sehubungan suatu kesan yang digambarkan di dalam kotak.
20		IEC 60417-5333	Bagian yang diaplikasikan tipe BF
21		IEC 60417-5335	Bagian yang diaplikasikan tipe CF
22	AP	IEC 60417-5331	Peralatan kategori AP
23	AP G	IEC 60417-5332	Peralatan kategori APG
24		IEC 60417-5036	Tegangan tinggi

Tabel D.1 - Simbol umum (lanjutan)

No	Simbol	Acuan	Judul
25		IEC 60417-5841	Bagian yang diaplikasikan tipe B tahan defibrilasi
26		IEC 60417-5334	Bagian yang diaplikasikan tipe BF tahan defibrilasi
27		IEC 60417-5336	Bagian yang diaplikasikan tipe CF tahan defibrilasi
28		ISO 7000-1051	Jangan digunakan lagi

Tabel D.2 - Tanda keselamatan

No	Simbol	Acuan	Judul
1		ISO 3864-1, *Figure* 3	Template untuk membuat tanda peringatan CATATAN Warna latar belakang: kuning Garis pinggir segitiga: hitam Simbol atau teks: hitam
2		ISO 7010-W001	Tanda peringatan umum
3		IEC 60878 ISO 3864-B.3.6 a	Peringatan : tegangan tinggi
4		ISO 7010-P001 and ISO 3864-1, *Figure* 1	Tanda larangan umum dan Template untuk membuat tanda larangan CATATAN Warna latar belakang: putih Garis lingkaran dan tanda silang: merah Simbol atau teks: hitam
5		ISO 7010-P017	Dilarang mendorong
6		ISO 7010-P018	Dilarang duduk

Tabel D.2 - Tanda keselamatan (lanjutan)

No	Tanda Keselamatan	Acuan	Judul
7		ISO 7010-P019	Dilarang menginjak
8		ISO 3864-1 Figure 2	Template untuk membuat tanda kegiatan yang bersifat wajib CATATAN Warna latar biru Simbol atau teks putih
9		ISO 7010-M001	Tanda kegiatan umum yang bersifat wajib
10		ISO 7010-M002	Mengacu pada buku petunjuk CATATAN Pada peralatan elektromedik "ikuti Petunjuk penggunaan"

[a] Uraian biasanya menggunakan tanda keselamatan yang ada pada Lampiran B ISO 3864:1984. Ketika Ketika tanda keselamatan yang ada pada ISO 7010, tanda ini tidak dimigrasi ke standar baru ISO 3864:1984 yang telah digantikan oleh ISO 3864-1 dan ISO 7010 pada bulan Januari 2003. Diharapkan tanda keselamatan ini akan ditambahkan pada ISO 7010 pada amandemen yang akan datang.

[b] Tanda keselamatan tersebut dalam pertimbangan untuk standardisasi dalam ISO 7010.

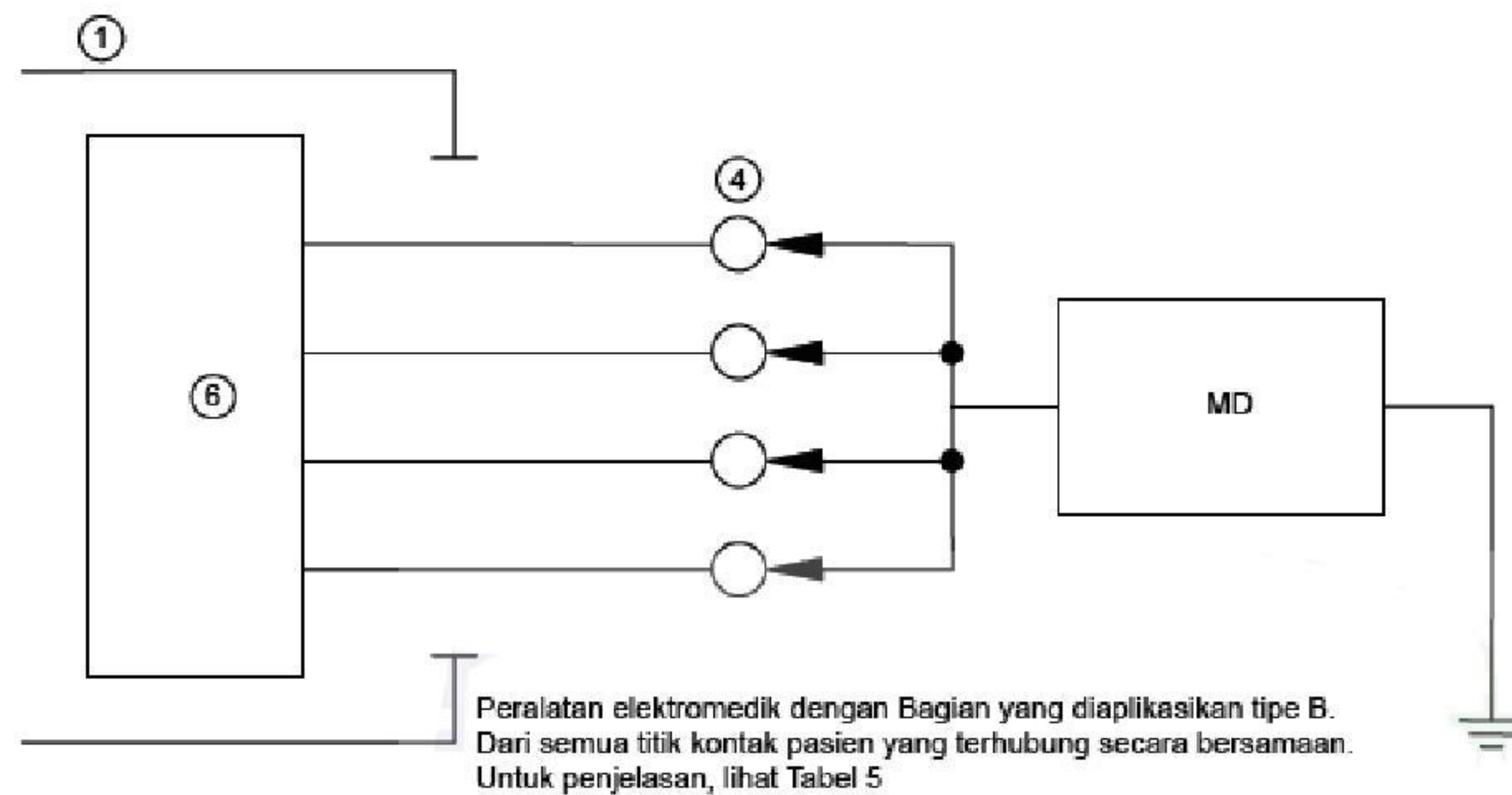
Tabel D.3 - Kode umum

1	N	IEC 60445	Titik hubungan untuk konduktor netral pada peralatan yang terpasang permanen/tetap
2	$IP_{N_1N_2}$	IEC 60529	N_1 = 0 Tidak terproteksi 1 Terproteksi terhadap benda asing padat Ø 50 mm dan lebih 2 Terproteksi terhadap benda asing padat Ø 12,5 mm dan lebih 3 Terproteksi terhadap benda asing padat Ø 2,5 mm dan lebih 4 Terproteksi terhadap benda asing padat Ø 1 mm dan lebih 5 Terproteksi terhadap debu 6 Kedap debu N_2 = 0 Tidak terproteksi 1 Terproteksi terhadap percikan air yang jatuh vertikal 2 Terproteksi terhadap percikan air yang jatuh vertikal pada selungkup dimiringkan 15° 3 Terproteksi terhadap semprotan air 4 Terproteksi terhadap percikan air 5 Terproteksi terhadap semburan air bertekanan 6 Terproteksi terhadap semburan air bertekanan besar 7 Terproteksi terhadap akibat terendam air dalam waktu yang singkat 8 Terproteksi terhadap akibat terendam air secara terus menerus CATATAN Jika karakteristik nomor tidak perlu ditentukan, maka diganti dengan huruf “X” (“XX” jika nomornya dihilangkan.

Lampiran E
(informatif)

Contoh hubungan gawai pengukur untuk pengukuran arus bocor dan *patient auxiliary current*
(lihat 8.7)

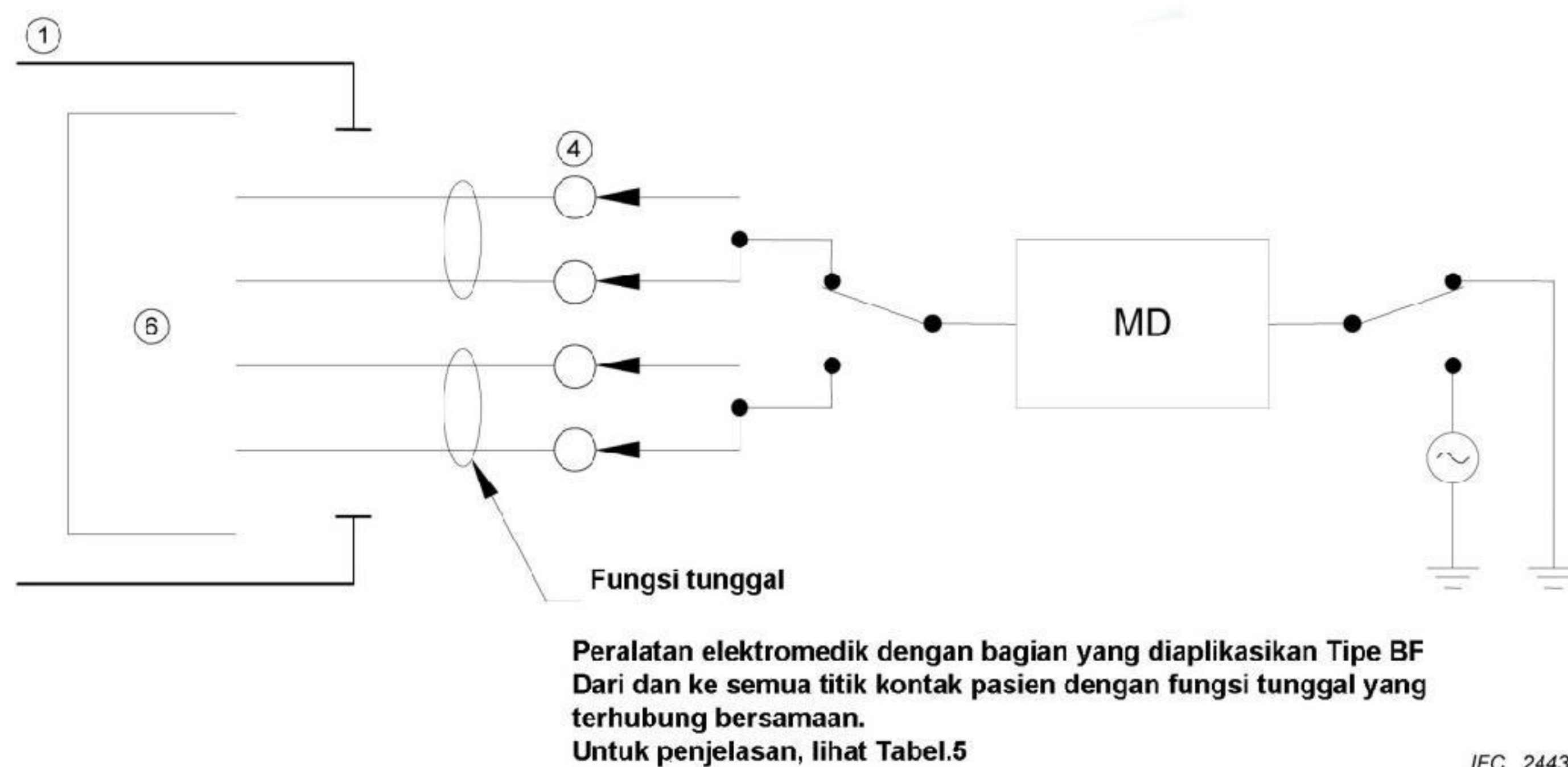
1
4
6
MD

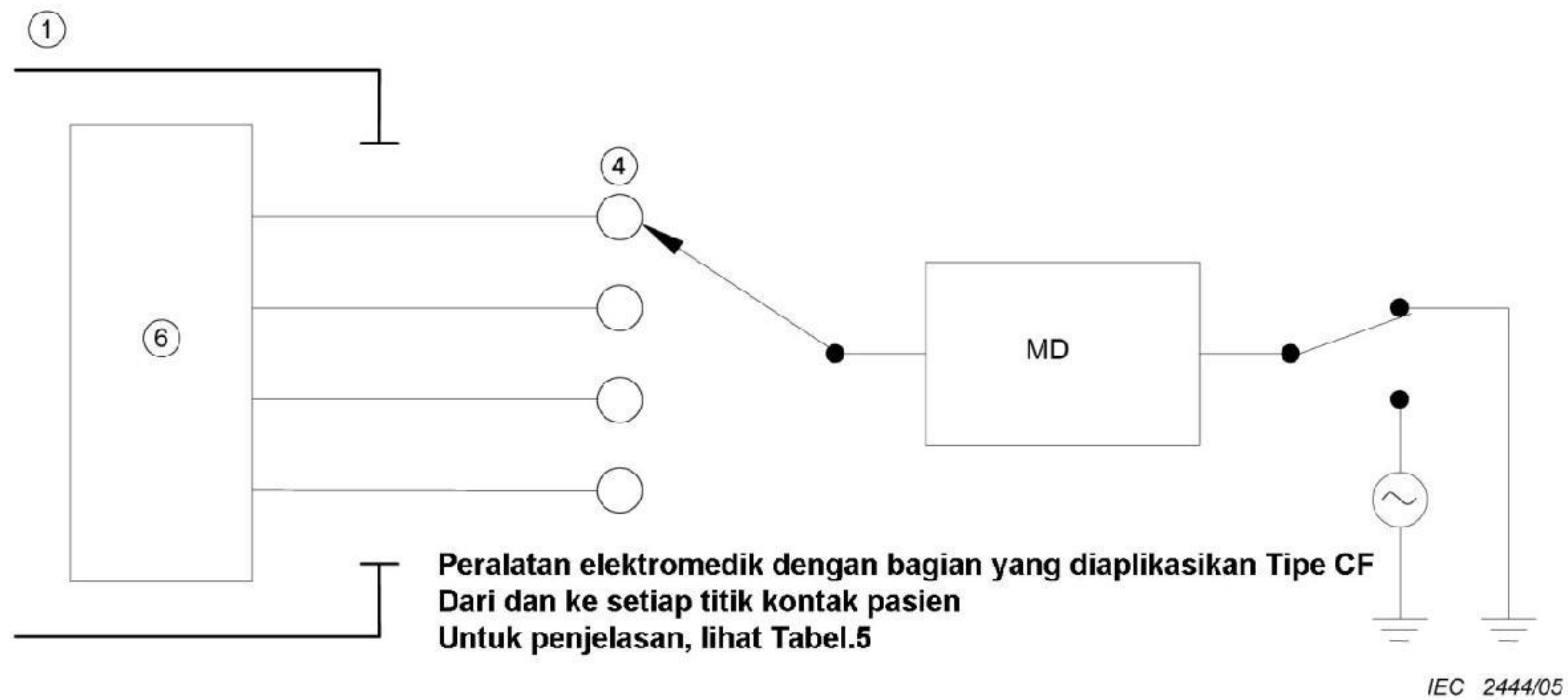
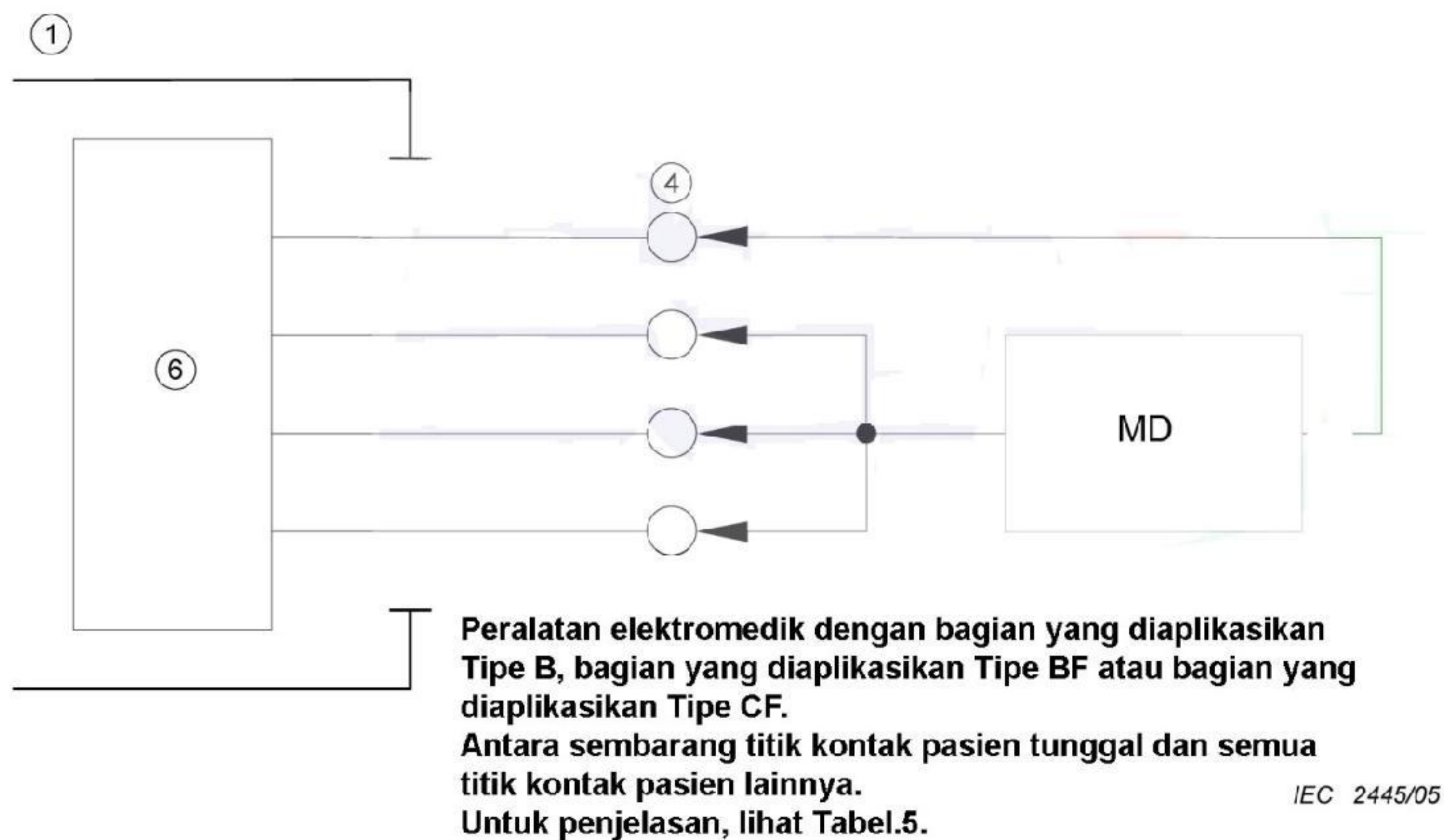
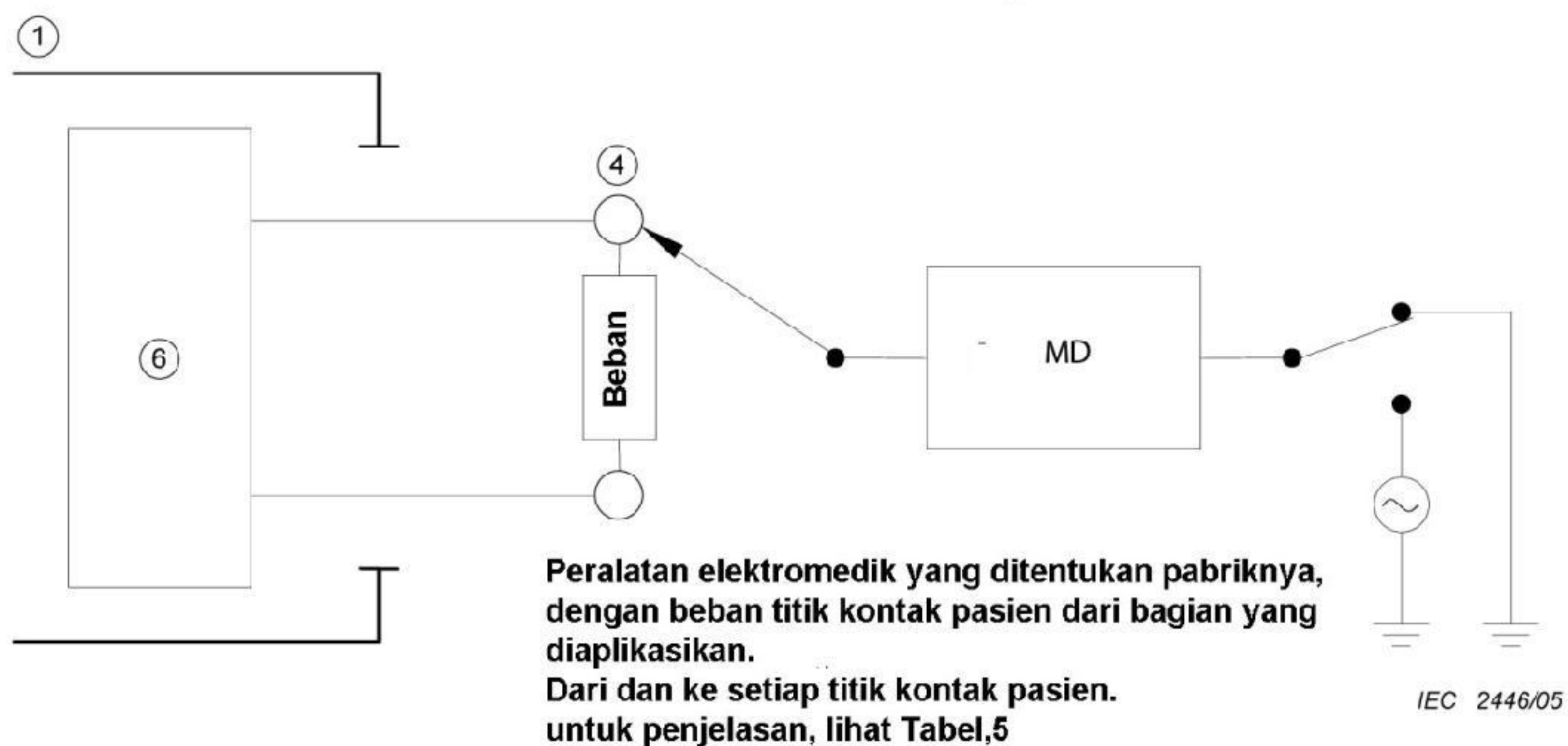
Peralatan elektromedik dengan Bagian yang diaplikasikan tipe B.
Dari semua titik kontak pasien yang terhubung secara bersamaan.
Untuk penjelasan, lihat Tabel 5

IEC 2442/05

Gambar E.1 – Bagian yang diaplikasikan tipe B

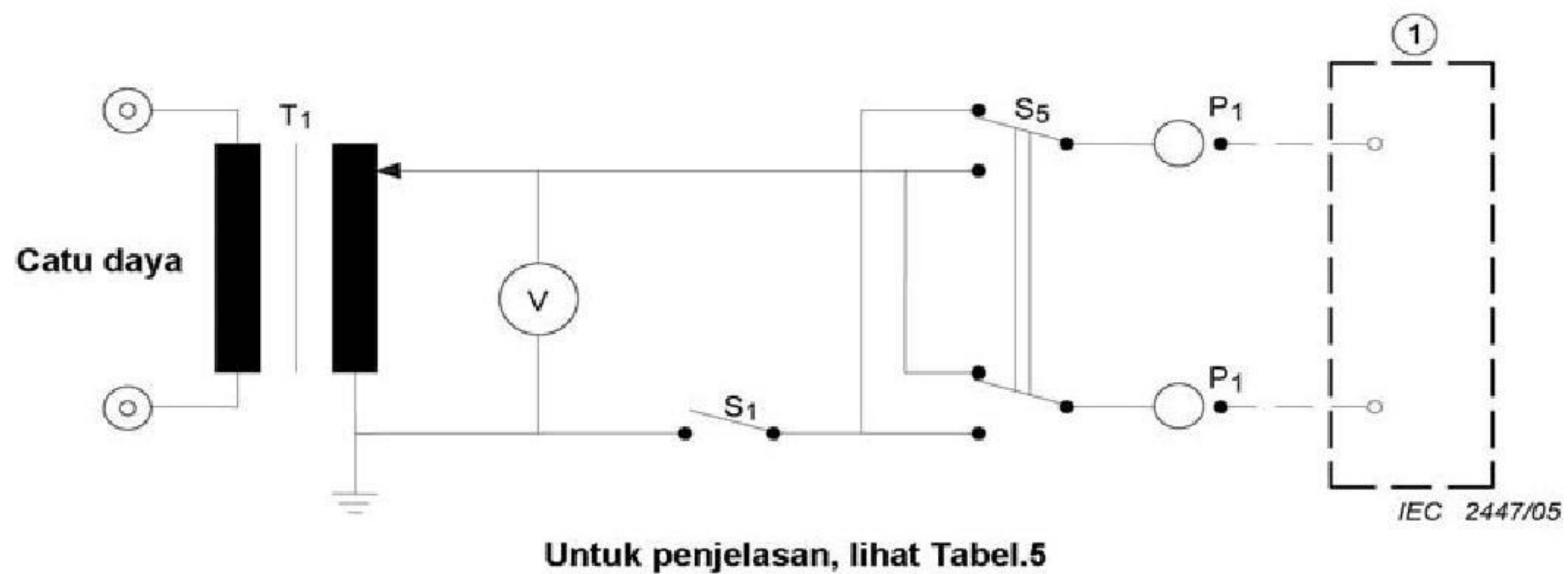
1
4
6
MD

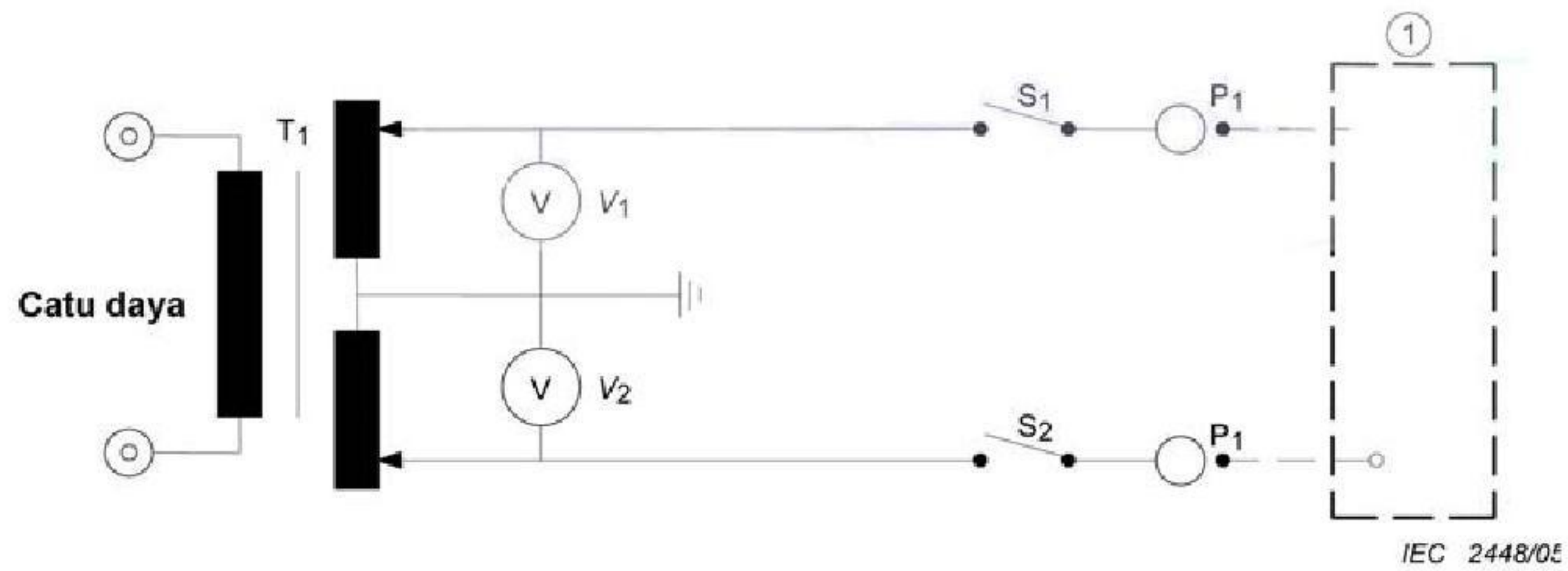
Fungsi tunggal

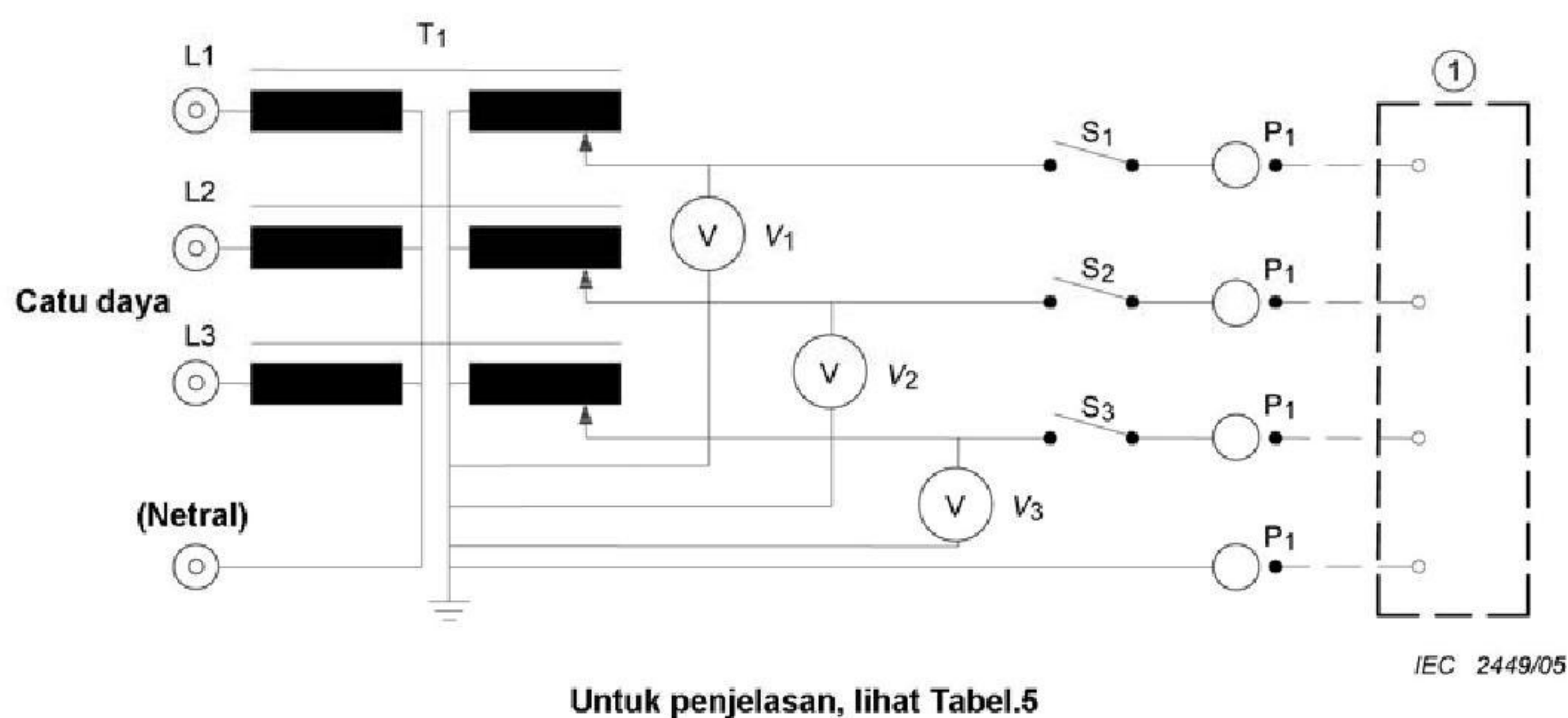
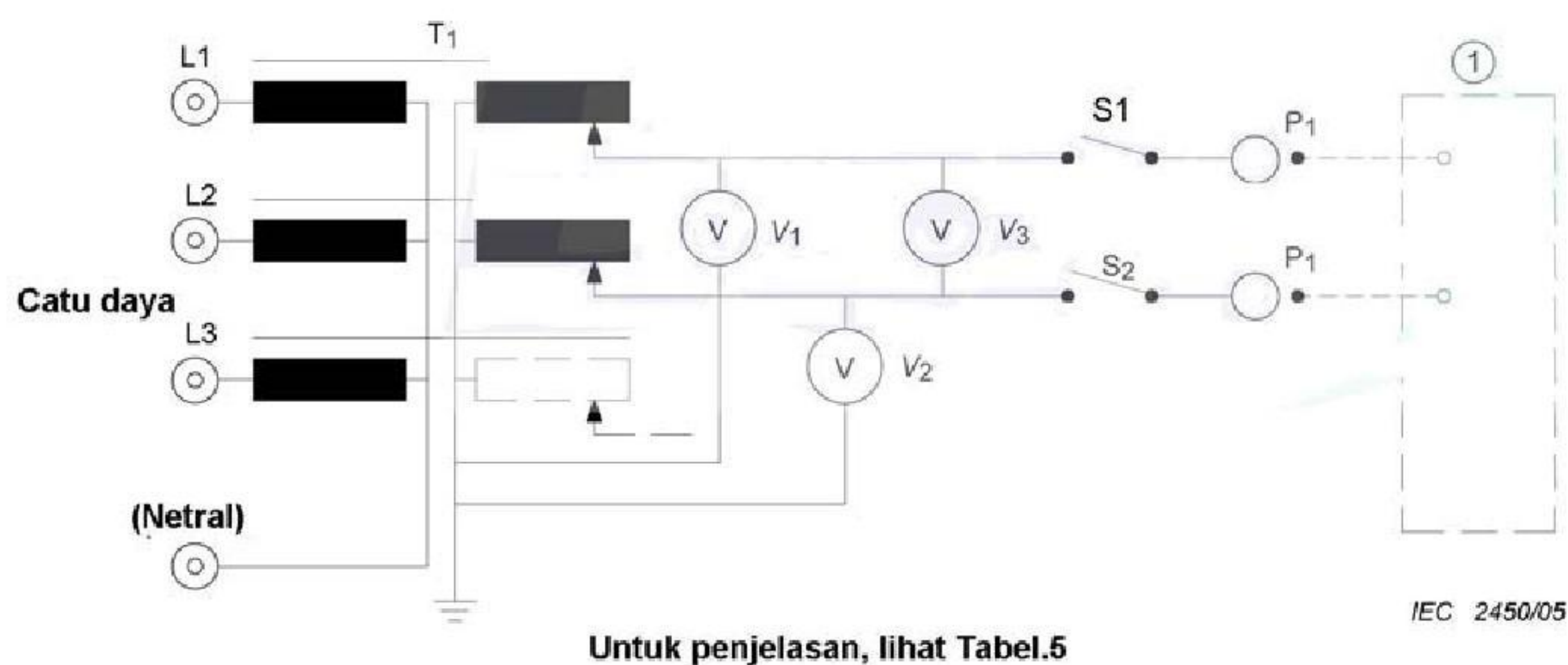
Peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan Tipe BF
Dari dan ke semua titik kontak pasien dengan fungsi tunggal yang terhubung bersamaan.
Untuk penjelasan, lihat Tabel.5

IEC 2443/05

Gambar E.2 – Bagian yang diaplikasikan tipe BF

Gambar E.3 – Bagian yang diaplikasikan tipe CF

Gambar E.4 – Patient auxiliary current

Gambar E.5 – Pembebanan titik kontak pasien jika ditetapkan oleh pabrikan

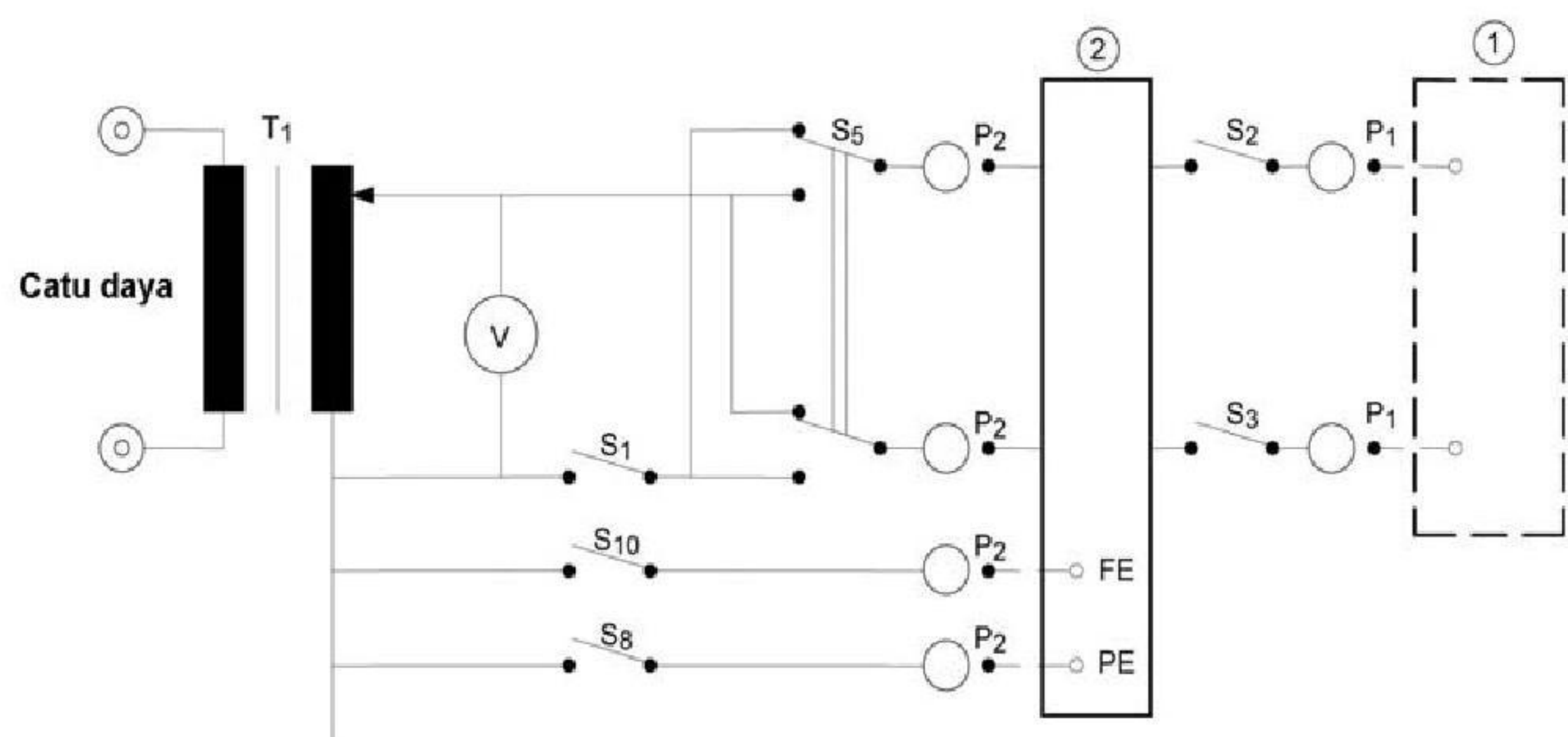
Lampiran F
(informatif)

Sirkuit catu daya pengukur yang memadai

Untuk penjelasan, lihat Tabel.5

Gambar F.1 – Sirkuit pengukur catu daya dengan satu sisi catu daya utama pada potensial pembumian
(lihat 8.7.4.2)

Untuk penjelasan, lihat Tabel.5

Gambar F.2 – Sirkuit catu daya pengukur dengan catu daya utama pada potensial pembumian simetris
(lihat 8.7.4.2)

Untuk penjelasan, lihat Tabel.5

Gambar F.3 – Sirkuit catu daya pengukur untuk peralatan elektromedik *polifasa (polyphase)* yang dimaksudkan untuk dihubungkan dengan ke catu daya utama *polifasa (polyphase)*
(lihat 8.7.4.2)

Untuk penjelasan, lihat Tabel.5

Gambar F.4 – Sirkuit catu daya pengukur untuk peralatan elektromedik *polifasa (polyphase)* yang dimaksudkan untuk dihubungkan dengan ke catu daya utama *polifasa (polyphase)*
(lihat 8.7.4.2)

Gambar F.5 – Sirkuit catu daya pengukur untuk peralatan elektromedik yang memiliki unit catu daya terpisah atau yang dimaksudkan menerima daya dari peralatan lain dalam sistem elektromedik
(lihat 8.7.4.2)

Lampiran G
(normatif)

Proteksi terhadap potensi bahaya penyalaan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar

CATATAN Lampiran ini menggantikan Seksi enam sebelumnya "Proteksi terhadap potensi bahaya penyalaan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar" dari edisi kedua.

G.1 Pendahuluan

G.1.1 Aplikasi dalam penggunaan

Jika peralatan elektromedik digunakan dalam area yang mengaplikasikan bahan anestesi atau bahan disinfeksi atau pembersih kulit yang mudah terbakar, risiko ledakan dapat timbul jika bahan anestesi atau bahan tersebut bersenyawa dengan udara atau dengan oksigen atau nitro oksida.

Penyalaan campuran sejenis itu dapat menyebabkan bunga api atau oleh karena bersentuhan dengan bagian yang memiliki permukaan yang bertemperatur tinggi.

Bunga api dapat menyebabkan sirkuit listrik terbuka atau tertutup dengan bekerjanya sakelar, konektor, sekering atau pengaman arus lebih dan sejenisnya.

Pada bagian yang bertegangan tinggi, bunga api dapat menimbulkan korona. Pelepasan listrik stastis dapat menyebabkan bunga api.

Probabilitas kejadian penyalaan campuran bahan anestesi semacam itu tergantung pada konsentrasinya, energi penyalaan minimum yang memadai, adanya permukaan yang memiliki temperatur tinggi dan energi dari bunga api.

G.1.2 Peralatan industri dan komponen

Persyaratan konstruksi IEC 60079-0 umumnya tidak cocok untuk peralatan elektromedik karena beberapa alasan:

a) persyaratan mengakibatkan ukuran, berat atau desain yang tidak dapat diaplikasikan karena alasan medis atau tidak dapat disterilisasi;

b) beberapa konstruksi mengakibatkan ledakan di dalam selungkup, tetapi menghambat perambatan ke bagian luarnya. Konstruksi semacam itu, yang mungkin pada dasarnya aman, tetapi tidak dapat digunakan dalam ruangan operasi dimana kesinambungan operasional peralatan elektromedik adalah merupakan hal yang esensial;

c) persyaratan industri yang dibuat untuk bahan yang mudah terbakar jika bersenyawa dengan udara. Persyaratan tersebut tidak dapat diaplikasikan pada campuran dengan oksigen atau nitro oksida yang digunakan dalam praktek medis;

d) pada praktek medis campuran bahan anestesi yang mudah terbakar hanya terjadi dalam jumlah yang relatif sedikit.

Oleh karena itu beberapa konstruksi yang dibahas dalam IEC 60079-0 dapat diterima untuk peralatan elektromedik Kategori AP (lihat G.5.1)

G.1.3 * Persyaratan untuk peralatan elektromedik

Dalam lampiran ini, dibahas lokasi untuk campuran bahan anestesi yang mudah terbakar:

- sejauh dibutuhkan untuk konstruksi peralatan elektromedik, seminimum mungkin untuk kondisi pembuangan tertentu dan penyerapan;
- sejauh dibutuhkan untuk alokasi peralatan elektromedik dan konstruksi instalasi listrik dalam seri IEC 60384.

Rekomendasi, batas dan pengujian dalam lampiran ini didasarkan pada hasil pertimbangan statistik yang diperoleh dari percobaan pada campuran uap ether dengan udara dan dengan oksigen yang kebanyakan mudah terbakar, dengan menggunakan alat uji tersebut pada Pasal G.7. Hal ini dipertimbangkan karena kombinasi dengan lain yang memiliki temperatur penyalaan yang paling rendah dan energi penyalaan terendah diantara bahan yang umum digunakan.

Jika temperatur atau parameter sirkuit peralatan elektromedik yang menggunakan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan udara yang melampaui batas yang diizinkan dan bunga api tidak dapat dicegah, maka bagian yang terkait dan sirkuit dapat dimasukkan kedalam selungkup dengan lubang ventilasi yang terbatas.

Selungkup dengan lubang ventilasi yang terbatas akan menunda terkumpulnya konsentrasi yang dapat menyala. Hal tersebut disadari dengan asumsi bahwa perioda peralatan elektromedik yang menggunakan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan udara diteruskan dengan perioda ventilasi yang akan menghilangkan konsentrasinya.

Untuk peralatan elektromedik yang berisi atau yang digunakan dalam campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan oksigen atau dengan nitro oksida, persyaratan, batas dan pengujiannya jauh lebih ketat.

Rekomendasi ini tidak hanya diterapkan dalam kondisi normal, tetapi juga dalam kondisi kegagalan tunggal, sebagaimana ditunjukkan pada 4.7. Hanya dikenal dua pengecualian dalam uji penyalaan yang aktual, hal ini karena ketiadaan bunga api dan temperatur yang terbatas atau parameter temperatur yang terbatas dan parameter sirkuit yang terbatas.

G.2 Lokasi dan persyaratan dasar

G.2.1 Bagian peralatan elektromedik Kategori APG

Bagian peralatan elektromedik kategori APG dimana terjadi campuran antara bahan anestesi yang mudah terbakar dan udara, harus berupa peralatan elektromedik kategori AP atau APG dan sesuai dengan persyaratan Pasal G.3, G.4 dan G.5.

G.2.2 Campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan udara

Percampuran antara bahan anestesi yang mudah terbakar dengan udara yang terjadi disebabkan oleh kebocoran atau peluahan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan udara atau dengan nitro oksida dari selungkup, dipertimbangkan menyebar ke volume disekitar kebocoran atau titik peluahan pada jarak mulai dari 5 cm sampai dengan 25 cm dari titik tersebut.

G.2.3 Campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan oksigen atau dengan nitro oksida

Campuran antara bahan anestesi yang mudah terbakar dengan oksigen atau dengan nitro oksida yang berada dalam bagian peralatan elektromedik yang berselungkup sebagian atau berselungkup seluruhnya dan sistem pernapasan pasien. Campuran tersebut dipertimbangkan menyebar sampai dengan jarak 5 cm dari bagian selungkup dimana kecocoran atau peluahan terjadi.

G.2.4 Peralatan elektromedik yang ditetapkan untuk digunakan dengan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan udara

Peralatan elektromedik atau bagiannya yang ditetapkan untuk digunakan dengan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan udara (sesuai yang ditentukan pada G.2.2) harus merupakan peralatan elektromedik Kategori AP atau APG dan harus memenuhi persyaratan Pasal G.4 dan G.5.

G.2.5 Peralatan elektromedik yang ditetapkan untuk digunakan dengan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan oksigen atau dengan nitro oksida

Peralatan elektromedik atau bagiannya yang ditetapkan untuk digunakan dengan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar oksigen atau nitro oksida (pada lokasi yang ditentukan dalam G.2.2) harus merupakan peralatan elektromedik Kategori APG dan memenuhi persyaratan G.4 dan G.6.

Kesesuaian dengan persyaratan G.2.3 sampai G.2.5 (terlampir), diperiksa dengan inspeksi dan dengan pengujian yang sesuai pada Pasal G.3, G.4 dan G.5.

Pengujian ini harus dilaksanakan setelah penerapan pengujian sesuai 11.6.6 dan 11.6.7.

G.3 Penandaan, dokumen pendamping

G.3.1 Penandaan kategori APG

Peralatan elektromedik kategori APG harus diberi tanda pada lokasi yang menyolok dengan sabuk yang berwarna hijau memiliki lebar sekurang-kurangnya 2 cm ditempeli dengan huruf "APG" (lihat simbol IEC 60417-5332 (DB:2002-10) (Tabel D.1, simbol 23)). Panjang sabuk berwarna hijau sekurang-kurangnya 4 cm. Dalam hal khusus, ukuran penandaan sebaiknya seluas mungkin. Jika penandaan tersebut tidak mungkin, informasi terkait harus disampaikan dalam Petunjuk penggunaan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan penerapan pengujian dan kriteria pada 7.1.2 dan 7.1.3.

G.3.2 Penandaan Kategori AP

Peralatan elektromedik kategori AP harus diberi tanda pada lokasi yang menyolok dengan lingkaran berwarna hijau, diameter sekurang-kurangnya 2 cm, ditempeli dengan huruf "AP" (lihat simbol IEC 60417- 5331 (DB:2002-10) (Tabel D.1, simbol 22)).

Dalam hal khusus, ukuran penandaan sebaiknya seluas mungkin. Jika penandaan tersebut tidak mungkin, informasi terkait harus disampaikan dalam Petunjuk penggunaan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan penerapan pengujian dan kriteria pada 7.1.2 dan 7.1.3.

G.3.3 Penempatan penandaan

Penandaan menurut G.3.2 dan G.3.3 harus ada pada sebagian besar bagian peralatan elektromedik, jika bagian tersebut merupakan Kategori AP atau Kategori APG. Hal tersebut tidak perlu diulang pada bagian yang dapat dilepas yang hanya dapat digunakan bersamaan dengan peralatan elektromedik yang memiliki penandaan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

G.3.4 Dokumen pendamping

Dokumen pendamping harus memuat indikasi sehingga memungkinkan institusi yang bertanggung jawab dapat membedakan bagian peralatan elektromedik Kategori AP (lihat G.3.5) dan bagian peralatan elektromedik Kategori APG.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

G.3.5 Penandaan pada bagian peralatan elektromedik Kategori AP atau Kategori APG

Pada peralatan elektromedik yang hanya sebagian terdiri dari kategori AP atau kategori APG, penandaan harus dengan jelas menunjukkan bagian mana yang kategori AP atau Kategori APG.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

G.4 Persyaratan umum untuk peralatan elektromedik kategori AP dan kategori APG

G.4.1 Hubungan listrik

a) Jarak rambat (*Creepage distances*) dan celah udara (*Air clearances*) antara titik hubungan kabel catu daya harus sesuai dengan nilai Tabel 12 untuk satu Sarana proteksi pasien.

b) Sambungan, kecuali yang berada dalam sirkuit G.5.3 dan G.6.3, harus terlindung terhadap pemutusan yang tidak disengaja dalam penggunaan normal atau harus didesain sedemikian sehingga penyambungan atau pemutusan hanya dapat dilakukan dengan menggunakan perkakas.

c) Peralatan elektromedik kategori AP dan kategori APG tidak boleh dilengkapi dengan kabel catu daya yang dapat dilepas kecuali sirkuitnya memenuhi persyaratan G.5.3 dan G.6.3.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atau pengukuran.

G.4.2 Konstruksi detail

a) Bukaan selungkup harus dilengkapi dengan proteksi terhadap penembusan gas atau uap ke dalam peralatan elektromedik atau kedalam bagiannya, hanya mungkin dengan bantuan perkakas.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

b) Untuk meminimalkan pancaran bunga api dan bunga api karena benda asing yang memasuki selungkup:

   – penutup atas selungkup tidak boleh memiliki bukaan; bukaan untuk kontrol diizinkan jika bukaan tersebut dilengkapi dengan tombol kontrol;

   – bukaan pada penutup samping harus memiliki ukuran sedemikian sehingga masuknya benda padat berbentuk silinder dengan ukuran diameter lebih dari 4 mm dapat dicegah;

   – bukaan pelat dasar harus memiliki ukuran sedemikian sehingga masuknya benda padat berbentuk silinder lebih dari 12 mm dapat dicegah.

   Kesesuaian diperiksa dengan menggunakan batang uji berbentuk silinder berdiameter 4 mm untuk penutup samping dan diameter 12 mm untuk pelat dasar. Batang uji tidak boleh dapat memasuki selungkup dari semua arah, dilakukan tanpa kekuatan yang memadai.

c) Jika isolasi konduktor listrik yang setara dengan satu Sarana proteksi pasien mungkin menyentuh bagian yang berisi campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan oksigen atau nitro oksida atau gas yang mudah menyala sendiri atau oksigen, hubung singkat dari konduktor ini atau hubung singkat dari satu ke bagian konduktif yang berisi gas atau campuran tidak boleh mengakibatkan hilangnya integritas bagian tersebut atau mengakibatkan temperatur yang tidak diizinkan atau potensi bahaya pada bagian tersebut (lihat G.6.3 a)).

   Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi. Jika diragukan, uji hubung singkat (tanpa gas ledak) sebaiknya dilakukan dan temperatur pada bagian yang terkait sebaiknya diukur, jika dapat dilakukan. Uji hubung singkat tidak perlu dilakukan jika hasil dari tegangan sirkuit terbuka dalam Volt dan arus hubung singkat dalam Ampere tidak lebih dari 10.

G.4.3 Pencegahan muatan elektrostatik

a) Muatan elektrostatik harus dicegah pada peralatan elektromedik kategori AP dan Kategori APG dengan kombinasi cara yang tepat seperti:

   – penggunaan bahan antistatik dengan resistansi listrik yang terbatas sebagaimana ditentukan pada G.4.3 b), dan

   – melengkapi dengan jalur konduktif listrik dari peralatan elektromedik atau bagiannya ke lantai konduktif atau ke sistem pembumian protektif atau sistem ekuilisasi potensial atau melalui roda ke lantai antistatik dari ruang perawatan medik yang digunakan.

b) Batas resistansi elektrik selang anestesi, karpet dan alas, roda kastor dan bahan antistatik lainnya harus memenuhi ISO 2882.

   Kesesuaian dengan batas resistansi yang diizinkan, ditetapkan dalam ISO 2882 diperiksa dengan pengukuran sesuai ISO 1853, ISO 2878 dan ISO 23529.

G.4.4 Korona

Bagian dan komponen peralatan elektromedik yang bekerja pada lebih dari 2 000 V a.c. atau lebih dari 2 400 V d.c. yang tidak dimasukkan dalam selungkup sesuai dengan G.5.4 atau G.5.5 harus didesain sedemikian rupa sehingga korona tidak dapat ditimbulkan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengukuran .

G.5 Persyaratan dan pengujian untuk peralatan elektromedik kategori AP, bagian dan komponennya

G.5.1 Umum

Peralatan elektromedik, bagian-bagian atau komponennya tidak boleh menyalakan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan udara dalam penggunaan normal dan kondisi normal.

Peralatan elektromedik, bagian-bagian atau komponennya yang memenuhi salah satu dari sub pasal G.5.2 sampai dengan G.5.5 (termasuk), dianggap telah memenuhi persyaratan sub pasal ini.

Peralatan elektromedik, bagian-bagian atau komponennya yang memenuhi persyaratan IEC 60079-0 untuk selungkup bertekanan (IEC 60079-2), untuk selungkup yang terisi dengan pasir (IEC 60079-5) atau peralatan yang terendam dalam minyak pelumas (IEC 60079-6) demikian juga dengan yang memenuhi persyaratan standar ini (tidak termasuk G.5.2 sampai G.5.5), dianggap memenuhi persyaratan untuk peralatan elektromedik kategori AP.

G.5.2 Batas temperatur

Peralatan elektromedik, bagian-bagian atau komponennya yang tidak menimbulkan bunga api dan tidak mengakibatkan temperatur kerja pada permukaan, dalam keadaan kontak dengan campuran gas dalam penggunaan normal dan kondisi normal, lebih dari 150 °C dalam sirkulasi udara vertikal yang terbatas dengan cara konfeksi atau di atas 200 °C dalam sirkulasi udara vertikal yang tidak terbatas, jika diukur pada temperatur sekitar 25 °C, dianggap memenuhi persyaratan G.5.1.

Temperatur kerja diukur selama pengujian tersebut pada 11.1.

G.5.3 * Sirkuit berenergi rendah

Peralatan elektromedik, bagian-bagian atau komponennya yang dapat menimbulkan bunga api pada operasional peralatan elektromedik dalam penggunaan normal dan kondisi normal (sebagai contoh, saklar, *relay*, hubungan tusuk kontak yang dapat dilepas tanpa menggunakan perkakas, termasuk hubungan dalam peralatan elektromedik yang tidak cukup terkunci atau dikencangkan, dan sikat motor) harus memenuhi persyaratan temperatur G.5.2 dan lagi pula tegangan U_{maks} dan arus I_{maks}, yang dapat dapat terjadi dalam sirkuitnya, dengan mempertimbangkan kapasitansi C_{maks} dan induktansi L_{maks} harus memenuhi sebagai ha-hal berikut:

$U_{maks} \leq U_{zR}$ dengan arus yang ditetapkan I_{zR}, lihat Gambar G.1,

$U_{maks} \leq U_c$ dengan kapasitansi yang ditetapkan C_{maks}, lihat Gambar G.2,

$I_{maks} \leq I_{zR}$ dengan tegangan yang ditetapkan U_{zR}, lihat Gambar G.1, dan

$I_{maks} \leq I_{zL}$ dengan induktansi yang ditetapkan L_{maks} dan $U_{maks} \leq 24$ V, lihat Gambar G.3.

– Grafik dari Gambar G.1, Gambar G.2 dan Gambar G.3 telah diperoleh dengan alat uji sesuai dengan G.6 dengan campuran uap ether yang sangat mudah terbakar dengan

udara (prosentase volume ether 4,3 ± 0,2 %) untuk probabilitas penyalaan 10^{-3} (tanpa faktor keselamatan).

– Ekstrapolasi dari grafik Gambar G.1 dapat digunakan untuk kombinasi arus dan tegangan terkait dalam batasan $I_{zR} \cdot U_{zR} \leq 50$ W.

Ekstrapolasi untuk tegangan lebih dari 42 V dianggap tidak sah.

– Ekstrapolasi dari grafik Gambar G.2 dapat digunakan untuk kombinasi kapasitansi dan tegangan yang terkait dalam batasan:

$$\frac{C}{2} U^2 \leq 1,2 \text{ mJ}$$

Ekstrapolasi tegangan lebih dari 242 V tidak sah.

Jika resistansi setara R kurang dari 8 000 Ω, U_{maks} ditetapkan sebagai tambahan dengan resistansi aktual *R*.

– Ekstrapolasi dari grafik pada Gambar G.3 dapat digunakan untuk kombinasi arus dan induktansi yang terkait dalam batasan:

$$\frac{L}{2} \quad I2 \leq 0,3 \text{ mJ}$$

Ekstrapolasi untuk induktansi lebih besar dari 900 mH tidak sah.

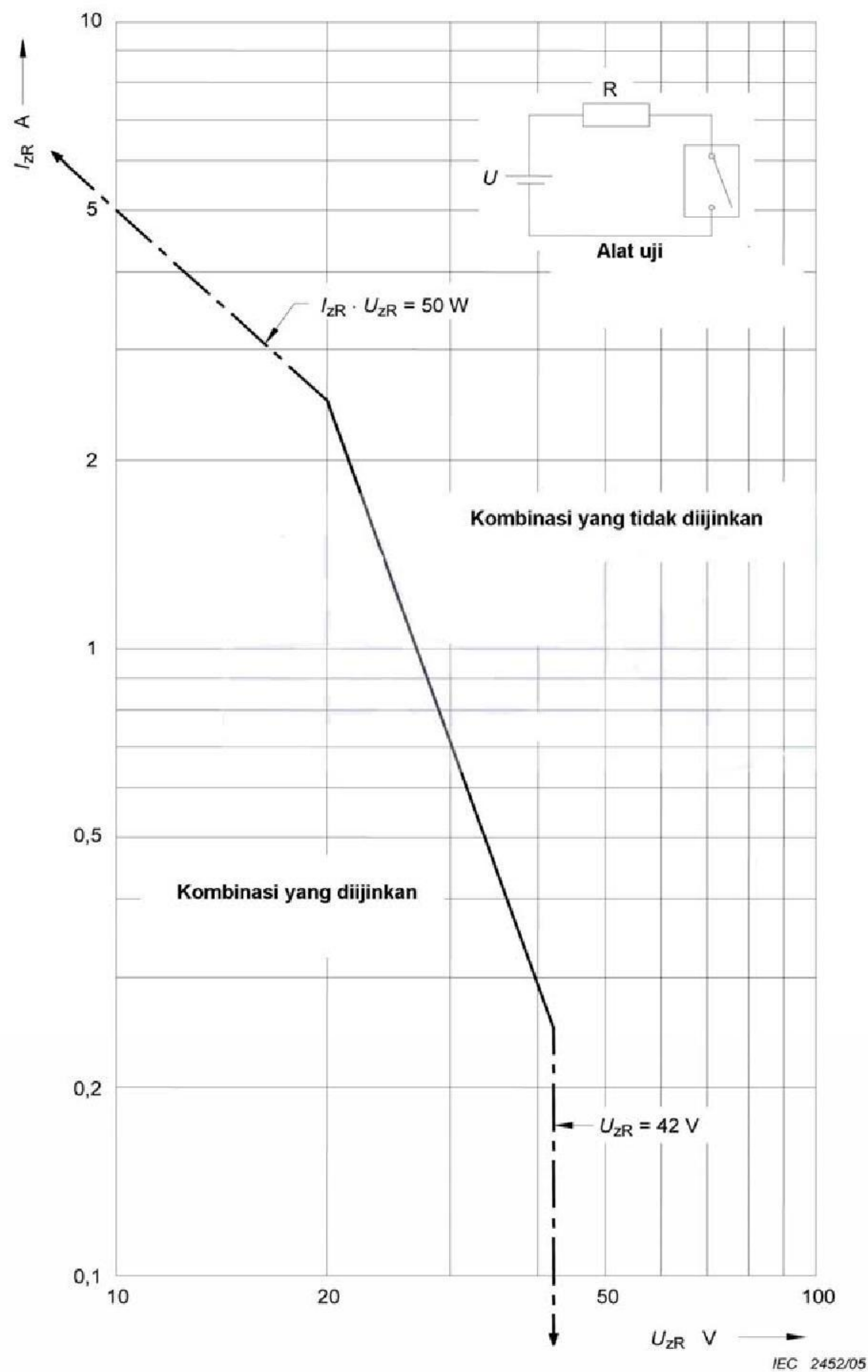
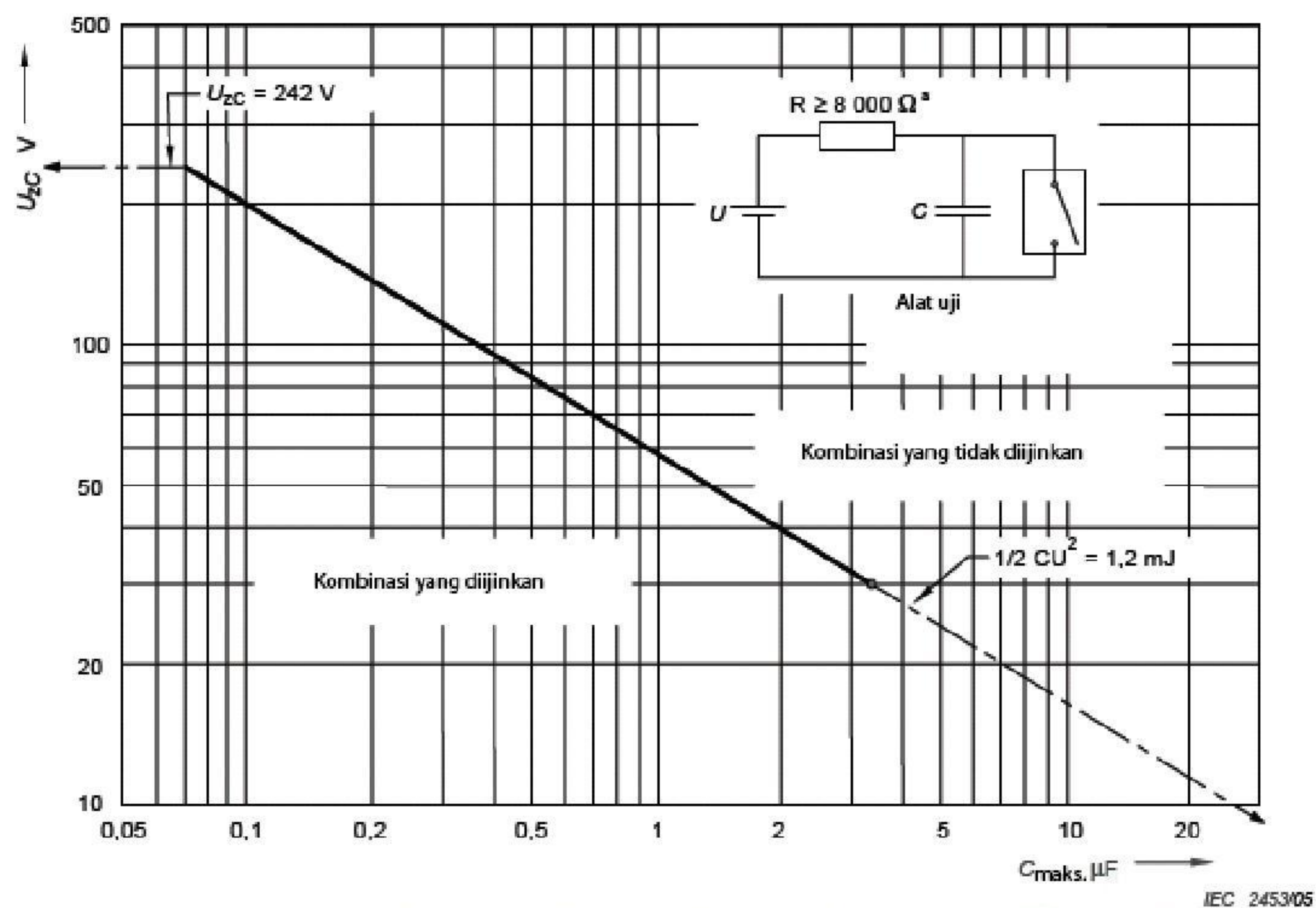
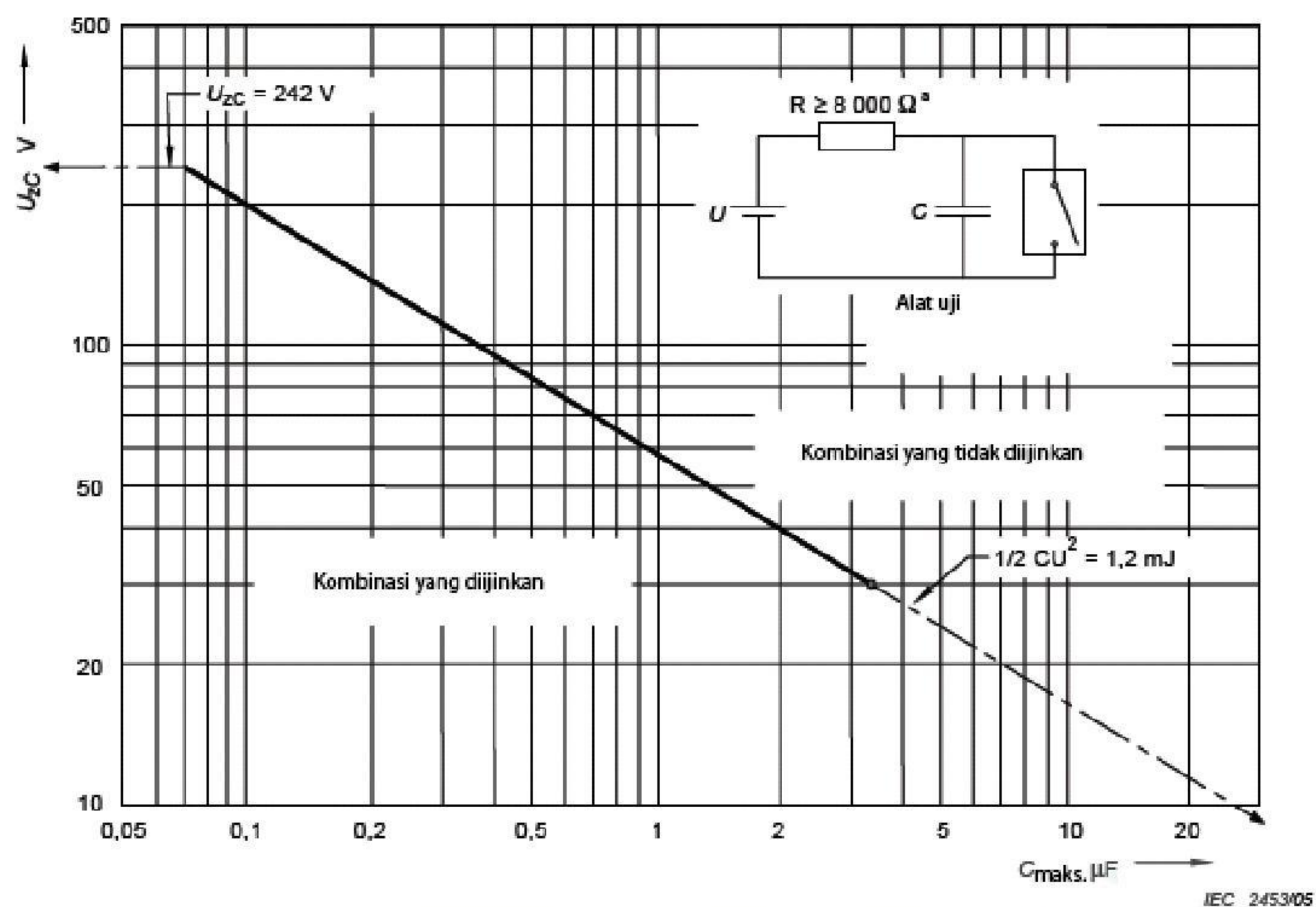
– Tegangan U_{maks} diambil sebagai tegangan catu tertinggi yang berada dalam sirkuit yang diteliti dengan kontak bunga api terbuka, dengan mempertimbangkan perubahan tegangan catu daya utama yang disyaratkan dalam 4.10.

– Arus I_{maks} diambil sebagai arus tertinggi yang mengalir dalam sirkuit yang diteliti dengan kontak bunga api tertutup, dengan mempertimbangkan perubahan tegangan catu daya utama yang disyaratkan dalam 4.10.

– Kapasitansi C_{maks} dan indutansi L_{maks}, diambil sebagai nilai yang ada pada komponen yang diteliti yang mengeluarkan bunga api dalam peralatan elektromedik.

– Jika sirkuit dicatu dengan tegangan a.c., nilai puncak dipertimbangkan.

– Jika merupakan sirkuit yang rumit dan terdiri lebih dari satu kapasitansi, induktansi dan resistansi, atau kombinasinya, sebuah sirkuit yang setara dihitung untuk menentukan kapasitansi maksimum yang setara, induktansi maksimum yang setara dan sebagai tambahan, U_{maks} dan I_{maks}, juga seperti nilai puncak d.c. atau nilai puncak a.c.

Kesesuaian diperiksa dengan pengukuran temperatur dan penentuan U_{maks}, I_{maks}, R, L_{maks} dan C_{maks} dan aplikasi Gambar G.1, Gambar G.2 dan Gambar G.3, atau dengan pemeriksaan atas data desain.

Gambar G.1 – Arus I_{ZR} yang diizinkan sebagai fungsi dari tegangan maksimum U_{ZR} yang diizinkan dalam sirkuit resistif murni dengan campuran uap ether dan udara yang kebanyakan mudah terbakar

Gambar G.2 – Tegangan U_{ZC} maksimum yang diizinkan sebagai fungsi kapasitansi C_{maks} yang diukur dalam sirkuit kapasitif dengan campuran uap ether dan udara yang sangat mudah terbakar

Gambar G.3 – Arus I_{ZL} maksimum yang diizinkan sebagai fungsi induktansi L_{maks} yang diukur dalam sirkuit induktif dengan campuran uap ether dan udara yang sangat mudah terbakar

G.5.4 * Ventilasi eksternal dengan tekanan lebih internal

Jika peralatan elektromedik, bagian-bagian atau komponennya berada dalam selungkup dengan ventilasi eksternal dengan menggunakan tekanan lebih internal, harus diberlakukan persyaratan sebagai berikut.

a) Campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan udara, yang dapat menembus ke dalam selungkup peralatan elektromedik atau menembus bagian peralatan elektromedik, harus dibuang melalui lubang ventilasi sebelum peralatan medik atau bagian peralatan medik menjadi bekerja, setelah itu masuknya campuran tersebut selama kerja peralatan, harus dicegah dengan menjaga tekanan lebih dalam peralatan medik atau bagian peralatan medik, dengan cara udara diusahakan tidak mengandung gas yang mudah terbakar atau uap atau dengan gas lembam yang dapat diterima secara fisiologis (sebagai contoh nitrogen).

b) Tekanan lebih dalam selungkup sekurang-kurangnya 75 Pa dalam kondisi normal. Tekanan lebih harus dijaga pada tempat yang berpotensi penyalaan bahkan jika udara atau gas lembam dapat terlepas melalui bukaan pada selungkup yang diperlukan dalam operasional normal peralatan medik atau bagian-bagiannya.

   Menghidupkan peralatan elektromedik hanya mungkin dilakukan setelah tekanan lebih yang dibutuhkan telah tercapai dalam waktu yang cukup hingga terbuang dari selungkup terkait sehingga volume udara atau gas lembam yang diambil alih tempatnya sekurang-kurangnya memiliki volume lima kali volume selungkup. (Oleh karena itu, peralatan elektromedik dapat bekerja setiap saat atau secara berulang-ulang sesudah tekanan lebih minimum muncul secara kontinyu).

c) Jika tekanan lebih turun di bawah 50 Pa selama kerja peralatan, sumber penyalaan harus mati secara otomatis dengan cara harus ditempatkan pada suatu tempat dimana persyaratan dan pengujian pasal G.4 tidak diaplikasikan, atau memenuhi persyaratan pasal G.5

d) Permukaan eksternal selungkup dimana tekanan lebih internal dijaga agar tidak tercapai dalam kondisi normal dan dalam penggunaan normal pada temperatur kerja lebih dari 150 °C, terukur dalam temperatur sekitar 25 °C.

   Kesesuaian dengan persyaratan G.5.4 a) sampai G.5.4 d) diperiksa dengan pengukuran temperatur, tekanan dan aliran serta inspeksi gawai monitoring bertekanan.

G.5.5 Selungkup dengan lubang ventilasi terbatas

Jika peralatan elektromedik, bagian atau komponennya dimasukkan ke dalam selungkup dengan lubang ventilasi terbatas maka persyaratan berikut ini harus diaplikasikan:

a) * Selungkup dengan lubang ventilasi terbatas harus didesain sedemikian rupa sehingga pembentukan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan udara dalam selungkup tidak terjadi sementara selungkup dikelilingi campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan udara yang berkonsentrasi tinggi dalam waktu sekurang-kurangnya 30 menit tetapi tanpa perbedaan tekanan dengan ruang di dalam selungkup.

b) Jika kekedapan yang diperlukan dapat diperoleh dengan gasket atau penyekatan, maka bahan yang digunakan harus tahan terhadap penuaan.

   Kesesuaian diperiksa dengan aplikasi uji B-b dari IEC 60068-2-2, Pasal 15, temperatur 70 °C ± 2 °C, durasi 96 jam.

c) Jika selungkup memiliki lubang masuk untuk kabel fleksibel, kekedapannya terhadap gas harus dijaga pada saat kabel ditekan dengan membengkokkan atau menariknya. Kabel harus terpasang dengan Penguat/angkur yang memadai untuk membatasi tekanan ini. (lihat 8.11.3.5).

Kesesuaian dengan persyaratan G.5.5 a), G.5.5 b) dan G.5.5 c) diperiksa dengan aplikasi pengujian berikut ini:

Setelah selesai pengujian dengan G.5.4 b) jika berkaitan, tekanan lebih internal sebesar 400 Pa ditimbulkan dan 30 tarikan dengan nilai seperti ditunjukkan dalam Tabel G.1 diaplikasikan terhadap setiap kabel fleksibel secara bergantian, pada arah poros dari masukan kabel dan sekurang-kurangnya pada arah tegak lurus yang dapat dilakukan, setiap tarikan tanpa sentakan dan dengan durasi 1 s. Pada akhir uji tekanan lebih, tidak boleh diturunkan sampai di bawah 200 Pa.

Tabel G.1 – Kekedapan gas dari lubang masuk kabel

Massa (m) dari peralatan elektromedik kg	Tarik N
$m \leq 1$	30
$1 < m \leq 4$	60
$m > 4$	100

Jika selungkup peralatan elektromedik, bagian-bagian atau komponennya disekat atau kedap gas dan tidak menimbulkan keraguan bahwa selungkup memenuhi persyaratan tersebut sebelumnya, maka selungkup hanya diuji dengan inspeksi.

Temperatur kerja dari permukaan luar selungkup tidak boleh lebih dari 150 °C terukur pada temperatur sekitar 25 °C. *Temperatur selungkup dalam keadaan peralatan siap operasional juga diukur.*

G.6 Persyaratan dan pengujian untuk peralatan elektromedik kategori APG, bagian dan komponennya

G.6.1 Umum

Peralatan elektromedik, bagian-bagian atau komponennya tidak boleh menyalakan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan oksigen atau dengan nitro oksida. Persyaratan ini diberlakukan baik pada penggunaan normal dan maupun pada saat aplikasi kegagalan tunggal, sebagaimana disebut dalam 4.7.

Peralatan elektromedik, bagian-bagian atau komponennya yang tidak memenuhi persyaratan G 6.3 diuji dengan uji operasional kontinyu selama perioda waktu 10 menit dalam campuran ether/oksigen (prosentase volume ether 12,2 % ± 0,4 %) setelah kondisi status stabil thermal dicapai, tetapi tidak lebih lama dari 3 jam sesudah peralatan dihidupkan.

G.6.2 * Catu daya

Bagian atau komponen peralatan elektromedik kategori APG yang bekerja dengan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan oksigen atau dengan nitro oksida, harus dicatu dari sumber yang terisolasi dari bumi dengan isolasi sekurang-kurangnya setara

dengan satu Sarana proteksi pasien dan dicatu dari bagian elektrik dengan isolasi setara dengan dua Sarana proteksi pasien.
Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi diagram sirkuit dan pengukuran.

G.6.3 * Temperatur dan sirkuit energi rendah

Peralatan elektromedik, bagian atau komponennya dianggap memenuhi persyaratan G.6.1 tanpa diuji sesuai G.6.1 jika pada penggunaan normal, kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal (lihat 4.7):

a) tidak menimbulkan bunga api dan tidak terjadi temperatur lebih dari 90 °C, atau

b) batas temperatur of 90 °C tidak terlampaui, peralatan elektromedik atau bagiannya yang terdiri dari komponen yang dapat menimbulkan bunga api pada penggunaan normal, kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal yang dapat diaplikasikan, tetapi tegangan U_{maks} dan arus I_{maks} yang dapat terjadi dalam sirkuitnya, dengan mempertimbangkan kapasitansi C_{maks} dan induktansi L_{maks}, memenuhi hal-hal sebagai berikut:

   $U_{maks} \leq L_{zR}$ dengan I_{zR} yang ditetapkan, lihat Gambar G.4, dan

   $U_{maks} \leq U_{zC}$ C_{maks} yang ditetapkan, lihat Gambar G.5, juga

   $I_{maks} \leq I_{zR}$ tegangan yang ditetapkan U_{zR}, lihat Gambar G.4, dan

   $I_{maks} \leq I_{zL}$ induktansi L_{maks} yang ditetapkan dan $U_{maks} \leq$ 24 V, lihat Gambar G.6.

– Grafik pada Gambar G.4, Gambar G.5 dan Gambar G.6 diperoleh dengan alat uji sesuai F.8 campuran uap ether dengan oksigen yang sangat mudah terbakar (prosentase volume ether 12,2 ± 0,4 %) dengan probabilitas penyalaan 10^{-3}. Nilai maksimum I_{zR} yang diizinkan (Gambar G.4), U_{zC} (Gambar G.5) dan I_{zL} (Gambar G.6) termasuk faktor keselamatan sebesar 1,5.

– Ekstrapolasi kurva Gambar G.4, Gambar G.5 dan Gambar G.6 dibatasi pada area yang ditunjukkan.

– Tegangan U_{maks} diambil sebagai tegangan tertinggi tanpa beban yang terjadi dalam sirkuit yang diteliti, dengan mempertimbangkan perubahan tegangan catu daya utama sebagaimana disyaratkan dalam 4.10.

– Arus I_{maks} diambil sebagai arus tertinggi yang mengalir dalam sirkuit yang diteliti, dengan mempertimbangkan perubahan tegangan catu daya utama sebagaimana disyaratkan dalam 4.10.

– Kapasitansi C_{maks} dan induktansi L_{maks} diambil sebagai nilai yang terjadi dalam sirkuit terkait.

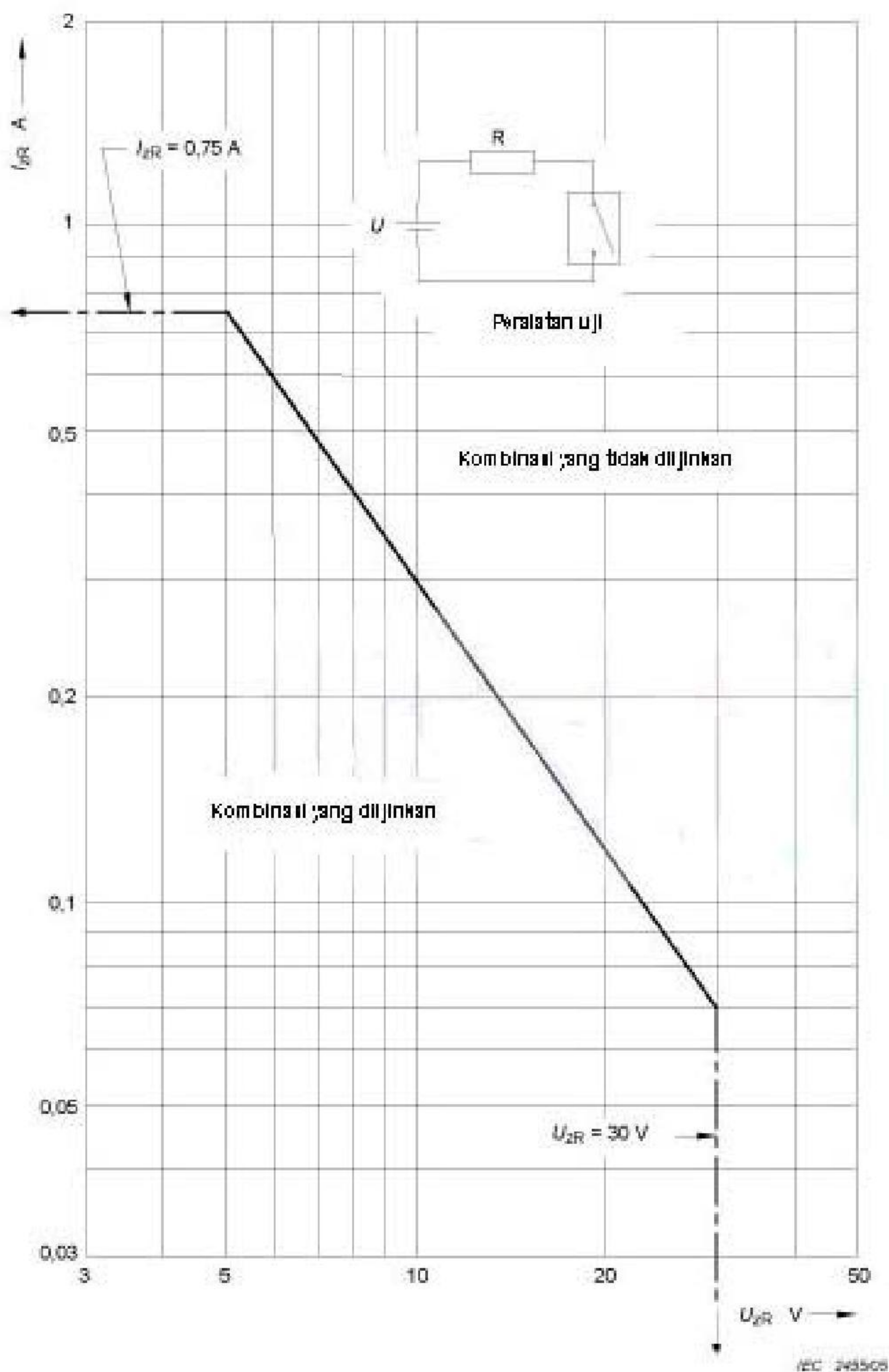
– Jika resistansi R yang setara pada Gambar G.5 kurang dari 8 000 Ω, sebagai tambahan U_{maks} ditentukan dengan resistansi aktual R.

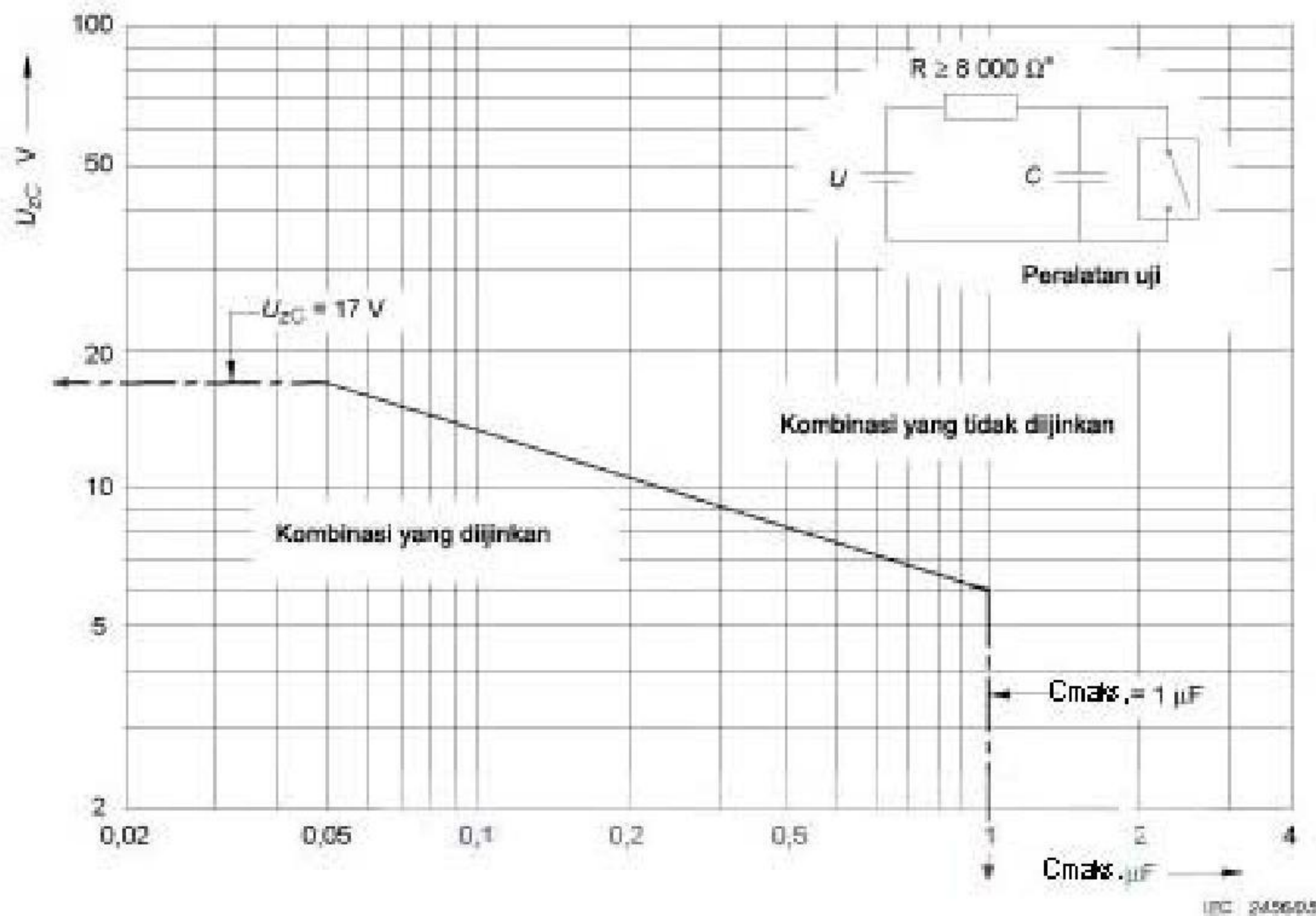
– Jika sirkuit dicatu dengan a.c., nilai puncak dipertimbangkan.

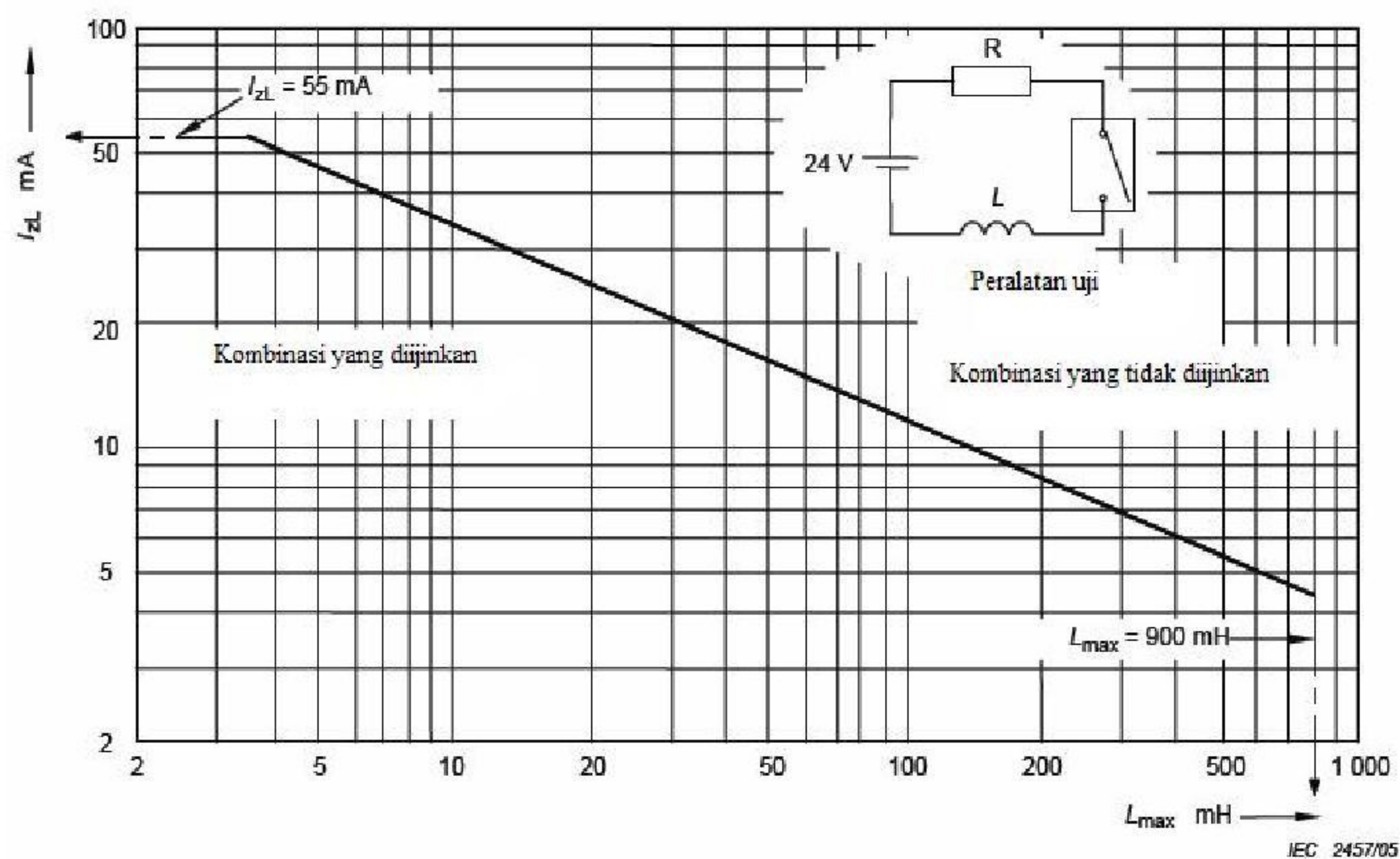
– Jika sirkuitnya rumit dan terdiri dari lebih satu kapasitansi, induktansi dan resistansi atau kombinasinya sebuah sirkuit yang setara dihitung untuk menentukan kapasitansi maksimum yang setara, induktansi maksimum yang setara dan, juga U_{maks} yang setara dan I_{maks} juga dengan nilai d.c. atau nilai puncak a.c.

– Jika energi yang dihasilkan dalam induktansi atau kapasitansi dalam sirkuit dibatasi oleh gawai pembatas tegangan atau gawai pembatas arus untuk mencegah batas dari Gambar G.4, Gambar G.5 dan Gambar G.6 terlampaui, dua komponen yang independen harus diaplikasikan, sehingga pembatasan tegangan atau arus yang disyaratkan dapat diperoleh, bahkan dalam hal kegagalan pertama (hubung singkat atau sirkuit terbuka) dalam satu dari semua komponen tersebut.

Persyaratan ini tidak diterapkan terhadap transformator yang didesain dan dibuat sesuai standar ini dan terhadap resistor pembatas arus yang terbuat dari kawat gulung yang dilengkapi dengan proteksi terhadap tidak tergulungnya kawat pada saat putus.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi, pengukuran temperatur, perbandingan dengan data desain atau dengan pengukuran U_{maks}, I_{maks}, R, L_{maks} dan C_{maks} dan menggunakan Gambar G.4, Gambar G.5 dan Gambar G.6.

Gambar G.4 – Arus maksimum yang diizinkan I_{ZR} sebagai fungsi tegangan maksimum yang diizinkan U_{ZR} yang diukur pada sirkut resistif murni dengan campuran uap ether dan oksigen yang sangat mudah terbakar

a

8000 Ω atau resistansi aktual, jika *R* kurang dari 8 000 Ω

Gambar G.5 – Tegangan U_{ZC} maksimum yang diizinkan sebagai fungsi kapasitansi C_{maks} yang diukur pada sirkuit kapasitansi dengan campuran uap ether dengan oksigen yang sangat mudah terbakar

Gambar G.6 – Arus I_{ZL} maksimum yang diizinkan sebagai fungsi induktansi L_{maks} yang diukur pada sirkuit dengan campuran uap ether dan oksigen yang sangat mudah terbakar

G.6.4 Elemen pemanas

Peralatan elektromedik, bagian-bagian dan komponennya yang memanaskan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan oksigen atau nitro oksida harus dilengkapi dengan *thermal cut-out* yang tidak dapat me-*reset* sendiri*/non-self-resetting thermal cut-out*, sebagai proteksi tambahan terhadap panas yang berlebihan.

Kesesuaian diperiksa uji yang terkait dari 15.4.2.1.

Bagian yang menghantarkan arus berupa elemen pemanas tidak boleh berhubungan langsung dengan campuran bahan anestesi yang mudah terbakar dengan oksigen atau dengan nitro oksida.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

G.7 Alat uji campuran yang mudah terbakar

CATATAN Secara formal Lampiran F dari edisi kedua.

Alat uji yang terdiri dari ruang penyalaan dengan volume sekurang-kurangnya 250 cm^3, yang berisi udara tertentu atau campuran dan susunan kontak (lihat Gambar G.7) untuk menghasilkan bunga api dengan membuka dan menutupnya.

Susunan kontak terdiri dari piringan kadmium dengan dua lekukan dan piringan kedua dengan kawat tungsten berdiameter 0,2 mm yang berputar di atas piringan pertama. Panjang bebas kawat tungsten adalah 11 mm. Batang tangkai pada mana kawat tungsten terhubung, berputar dengan kecepatan 80 putaran/menit. Batang tangkai dihubungkan dengan piringan kadmium yang berputar pada arah yang berlawanan dengan batang tangkai yang dihubungkan dengan piringan dengan kawat.

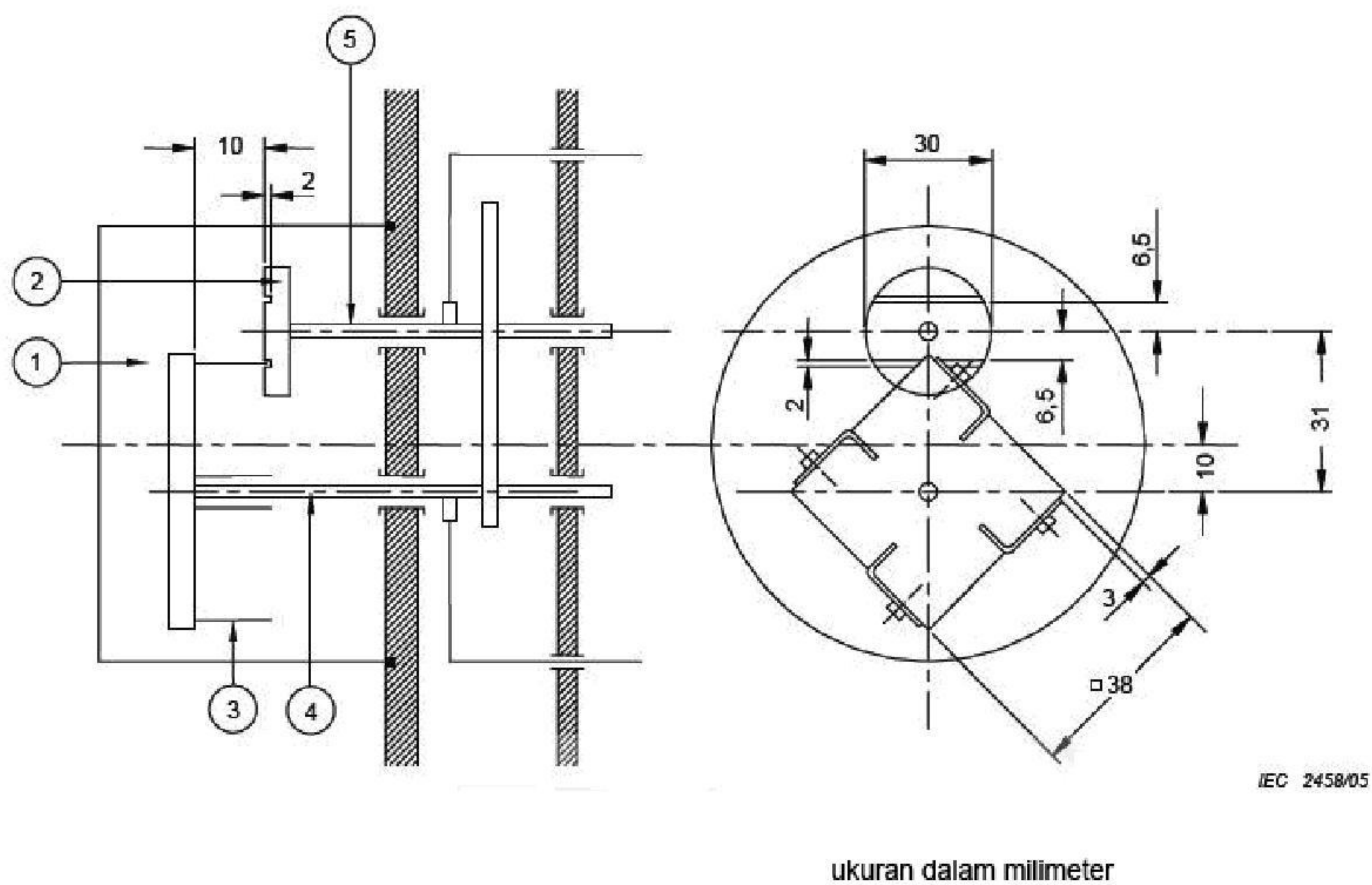
Perbandingan kecepatan rotasi batang tangkai yang dihubungkan dengan kawat dan batang tangkai yang lain adalah 50:12.

Kedua batang tangkai diisolasi satu sama lain dan diisolasi dari rangka.

Ruang penyalaan harus mampu menahan tekanan internal lebih dari 1,5 MPa

Dengan susunan kontak, sirkuit yang diuji, dibuka dan ditutup dan diperiksa jika bunga api dapat menyalakan udara atau campuran yang diuji.

IEC 2458/05

ukuran dalam milimeter

Keterangan:

1 Ruang bakar
2 Cakram / piringan kadmium
3 Kawat tungsten
4 As cakram / piringan kawat
5 As cakram piringan dengan lekukan

Gambar G.7 – Peralatan uji

Lampiran H
(informatif)

Struktur sistem elektromedik terprogram/*PEMS*, pengembangan siklus hidup sistem elektromedik terprogram dan dokumentasi

H.1 Contoh struktur *PEMS*/*PESS*

PEMS dapat berupa sebuah peralatan elektromedik yang sederhana atau berupa sistem elektromedik yang kompleks atau berupa apa pun diantara keduanya.

Gambar H.1 menunjukkan contoh *PEMS*.

Gambar H.1 a) menunjukkan sistem yang kompleks. *PEMS* dirinci kedalam beberapa sub sistem yang besar, yang pada gilirannya merupakan perbaikan dari sub sistem, termasuk *PESS*.

Gambar H.1 b) menunjukkan pelaksanaan yang lebih sederhana. Dalam hal ini tingkat sub sistem besar menengah, hilang dan *PESS* adalah merupakan sub sistem dari *PEMS* itu sendiri.

Gambar H.1 c) menggambarkan pelaksanaan yang paling sederhana dari *PEMS*. Dalam hal ini *PEMS* dan *PESS* adalah sama.

Struktur *PEMS* menjadi sangat penting dalam pelaksanaan persyaratan keselamatan. Arsitektur sebaiknya didokumentasikan suatu *PEMS* yang membahas tentang struktur *PEMS* dan hubungan antar setiap *PESS* dan *PEMS* secara keseluruhan. Arsitektur harus menunjukkan:

– pembagian *PEMS* kedalam komponen, khususnya semua yang dilakukan pada setiap *PESS* dan termasuk komponen piranti lunak;

– fungsi harus dikerjakan oleh setiap *PESS* dan komponennya (termasuk, jika memungkinkan fungsi keselamatan yang terkait);

– interface antara komponen piranti lunak;

– interface antara komponen perangkat lunak dan komponen eksternal ke piranti lunak.

H.2 Model siklus hidup pengembangan sistem elektromedik terprogram *PEMS*

Kesesuaian dengan pasal *PEMS* dari standar ini (Pasal 14) mensyaratkan bahwa siklus hidup pengembangan sistem elektromedik terprogram/*PEMS* dapat ditetapkan dan kemudian diikuti; tidak perlu menggunakan siklus hidup pengembangan sistem elektromedik terprogram yang khusus, tetapi siklus hidup pengembangan *PEMS* benar-benar perlu memiliki sifat tertentu. Persyaratan ini dapat ditemukan pada 14.4.

Siklus hidup pengembangan sistem elektromedik terprogram/*PEMS* adalah bagian dari siklus hidup produk secara menyeluruh.

Gambar H.2 adalah gambaran siklus hidup pengembangan sistem elektromedik terprogram/*PEMS* yang menunjukkan kegiatan yang dikelompokkan ke dalam dua proses utama. Pada sebelah kiri adalah dekomposisi proses dan pada sebelah kanan adalah proses integrasi.

Gambar H.2 mengilustrasikan:

- kegiatan desain yang bertingkat;
- untuk setiap tingkat desain, tingkatan integrasi yang cocok dan verifikasi;
- bagian yang diverifikasi diintegrasikan untuk menghasilkan tingkatan yang lebih tinggi berikutnya;
- interaksi proses pemecahan masalah.

PEMS
(sistem atau gawai)

sub sistem atau
komponen

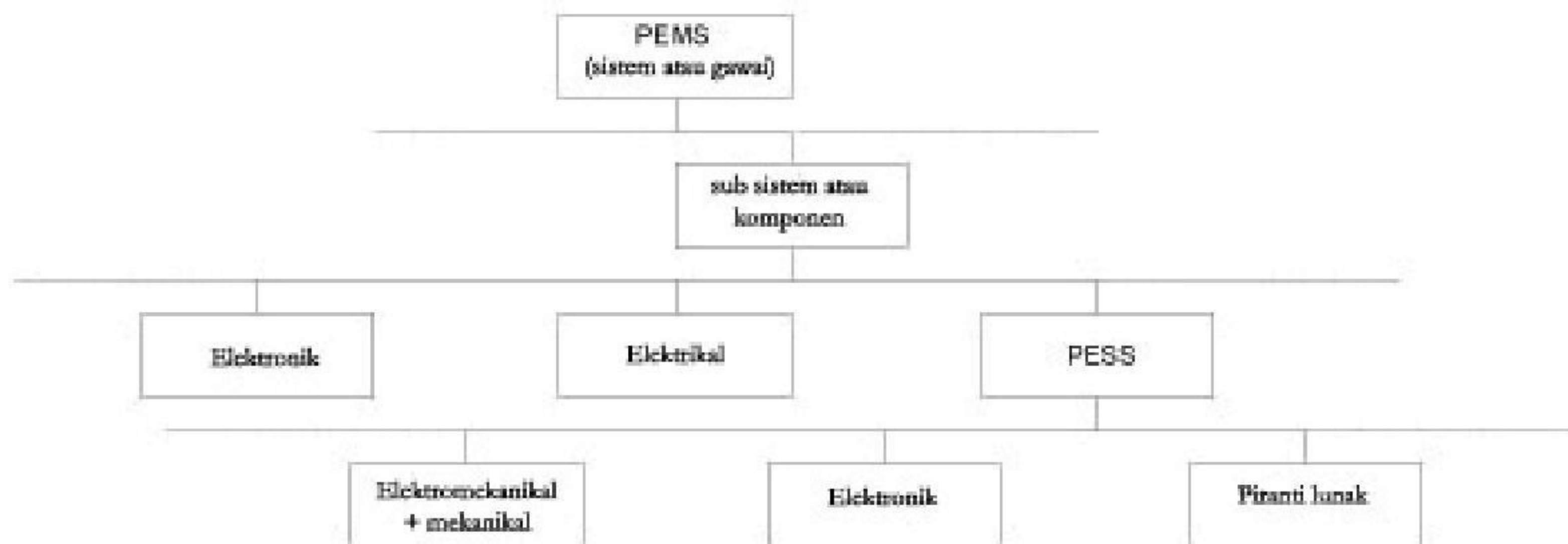
Elektronik

Elektrikal

PESS

Elektromekanikal
+ mekanikal

Elektronik

Piranti lunak

a) Contoh sistem yang kompleks

PEMS
(sistem atau gawai)

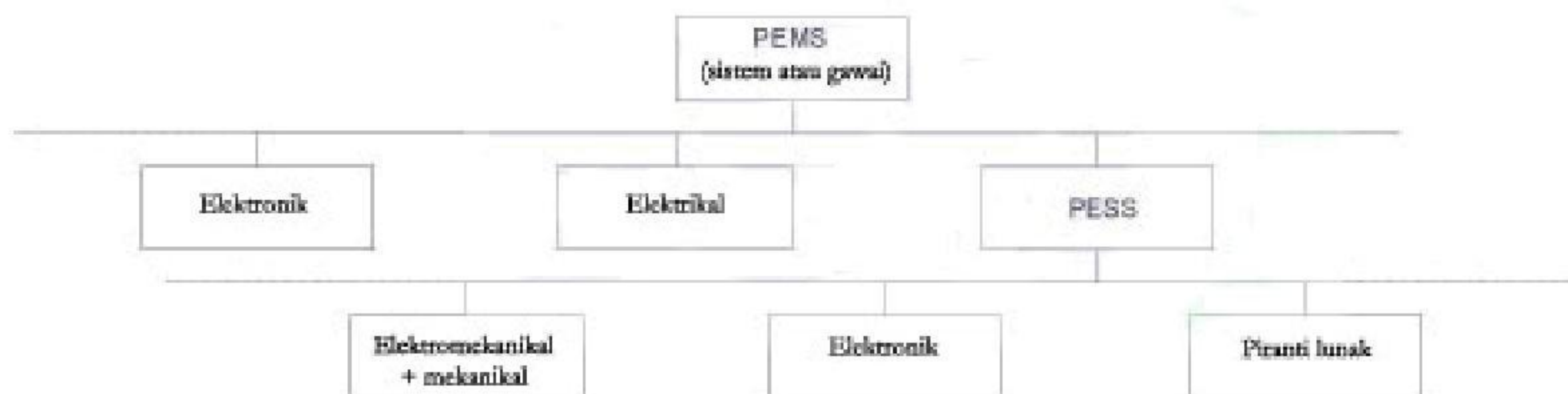
Elektronik

Elektrikal

PESS

Elektromekanikal
+ mekanikal

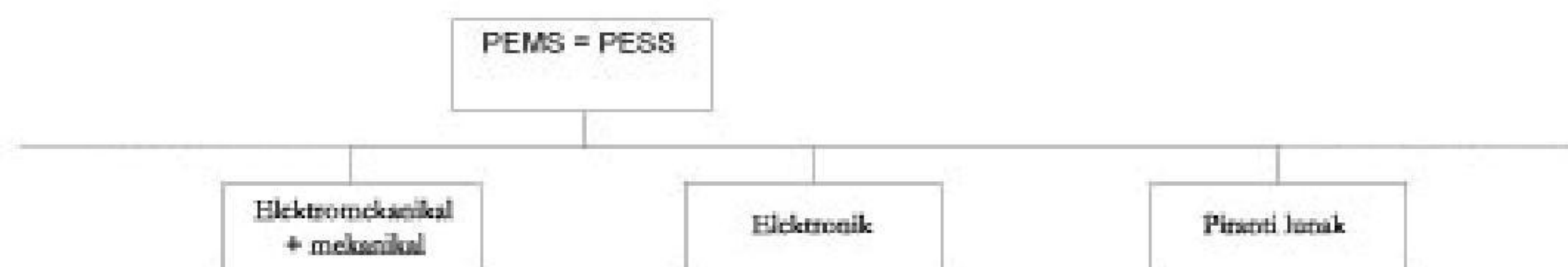
Elektronik

Piranti lunak

b) Contoh imp[lementasi yang lebih sederhana

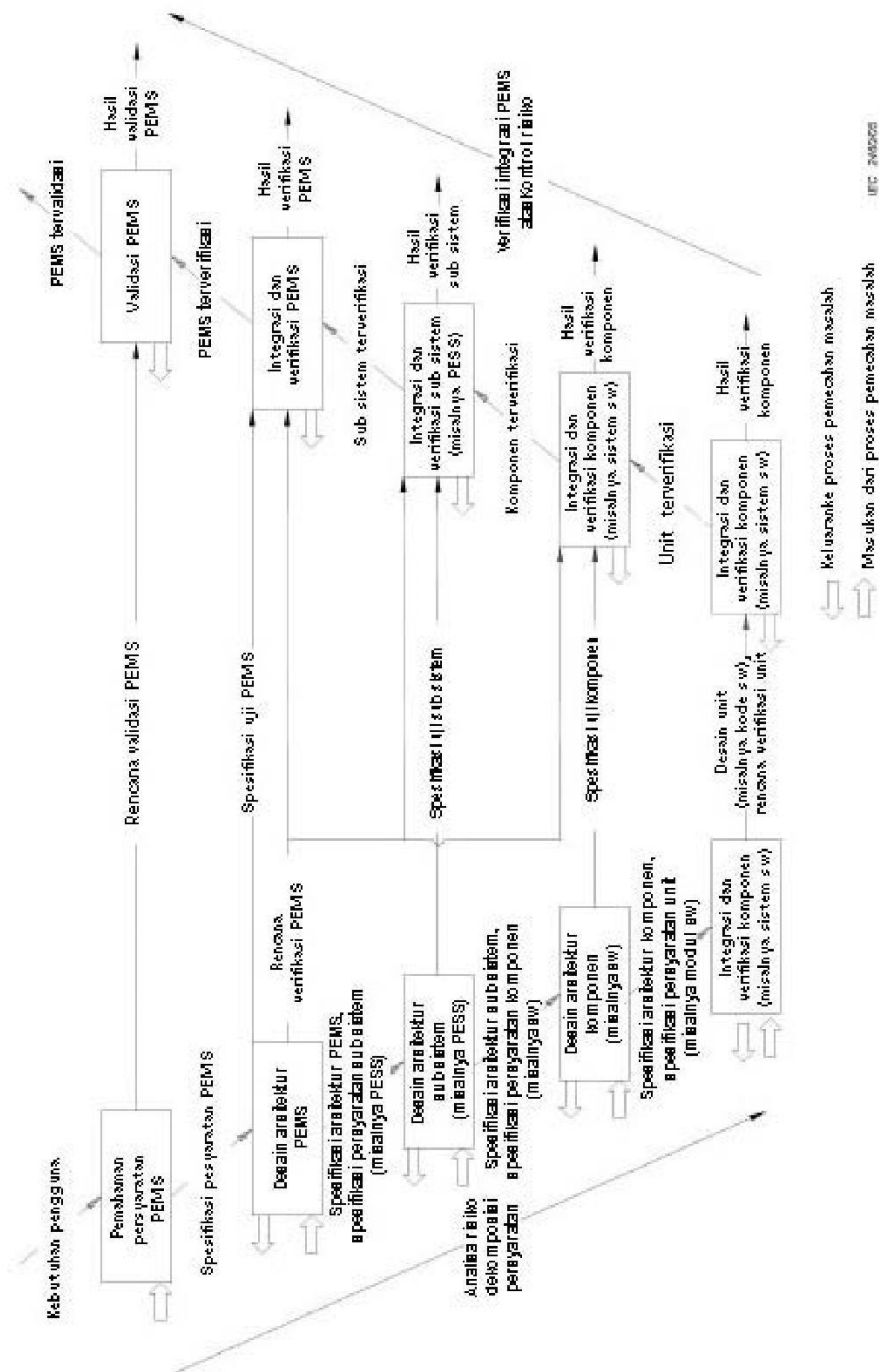
PEMS = PESS

Elektromekanikal
+ mekanikal

Elektronik

Piranti lunak

c) Contoh pelaksanaan yang paling sederhana

IEC 2459/05

Gambar H.1 – Contoh struktur *PEMS/PESS*

Gambar H.2 – Model siklus pengembangan sistem elektromedik terprogram/PEMS

Karena desain dirubah komposisinya dari persyaratan, blok pembuat fungsi, arsitektur dan tehnologi ditetapkan. Proses perubahan komposisi diakhiri pada saat informasi desain komponen *PEMS* telah selesai dibuat (contoh informasi desain adalah diagram sirkuit dan kode piranti lunak). Perubahan komposisi komponen diintegrasikan bersama-sama. Verifikasi dilakukan untuk menentukan apakah komponen yang diintegrasikan dalam pelaksanaannya telah memenuhi persyaratan atau belum. Kesimpulan dari proses integrasi, validasi *PEMS* dilakukan untuk menentukan apakah *PEMS* telah bekerja atau belum sesuai dengan yang dikehendaki.

H.3 Memproses piranti lunak

H.3.1 Pengembangan siklus hidup sistem elektromedik terprogram/*PEMS*

Siklus hidup pengembangan sistem elektromedik terprogram/*PEMS*, seperti yang diilustrasikan pada Gambar H.2, terdiri dari beberapa proses yang membentuk kegiatan. Setiap kegiatan dilakukan untuk mencapai sasaran tertentu. Perlu diaplikasikan manajemen risiko yang didasarkan pada keyakinan dalam kegiatan rekayasa. Secara khusus, ini adalah persyaratan untuk siklus hidup piranti lunak.

IEC 62304 [26] (dalam pengembangan) membahas proses yang termasuk dalam siklus hidup pengembangan perangkat lunak untuk pengembangan perangkat lunak gawai medik yang aman.

H.3.2 Spesifikasi persyaratan

Untuk menentukan fungsi mana yang menciptakan atau mengendalikan risiko, perlu identifikasi persyaratan *PEMS*/*PESS* sepenuhnya. Adalah merupakan sesuatu yang tidak mungkin untuk melakukan penilaian risiko secukupnya tanpa persyaratan spesifikasi yang lengkap dan tanpa desain arsitektur yang memenuhi spesifikasi. Persyaratan harus termasuk dalam *PEMS* piranti lunak:

– persyaratan fungsional dan persyaratan kemampuan, termasuk kinerja esensial, karakteristik fisik, dan kondisi lingkungan untuk piranti lunak;

– *interface* eksternal bagi piranti lunak;

– persyaratan keselamatan termasuk cara pengendalian risiko untuk kegagalan perangkat keras dan potensi cacat dari perangkat lunak dan spesifikasi yang berkaitan dengan metoda operasional dan pemeliharaan, pengaruh lingkungan, dan pengendalian risiko;

– sinyal alarm yang dihidupkan dari piranti lunak, peringatan dan pesan operator;

– persyaratan keamanan, dimana lemahnya pengamanan akan merusak keselamatan;

– persyaratan rekayasa faktor manusia yang berhubungan dengan penggunaan *PEMS*, termasuk semua yang berkaitan dalam mendukung manual operasional, interaksi manusia dengan peralatan, masalah staf, dan area yang diperlukan untuk mengkonsentrasikan perhatian manusia yang peka terhadap kesalahan manusia dan pelatihan;

– persyaratan definisi data dan persyaratan basis data;

– persyaratan instalasi dan persyaratan penerimaan untuk perangkat lunak *PEMS*;

– dokumentasi yang dikembangkan;

– persyaratan operasional dan persyaratan pelaksanaan;

– persyaratan pemeliharaan.

Penilaian risiko sebaiknya dilakukan untuk menentukan tingkat keadaan dimana desain arsitektur dapat digunakan untuk mengurangi risiko.

H.3.3 Pihak ketiga dan perangkat lunak siap pakai yang ada di pasaran

Memiliki kemudahan untuk diidentifikasi atau diperkirakan dalam potensi bahaya sebelumnya, juga diperlukan untuk menentukan karakteristik perangkat lunak pihak ketiga atau perangkat lunak siap pakai yang ada di pasaran. Persyaratan ini harus termasuk hal-hal sebagai berikut:

– judul dan pabrikan, level versi, tanggal pembuatan, nomor dan cara peningkatan;

– sistem perangkat keras dan perangkat lunak yang diperlukan untuk mendukung operasional yang baik (misalnya tipe prosesor dan kecepatan, tipe memori dan ukuran, dan sistem, komunikasi dan persyaratan tampilan piranti lunak);

– *interface* untuk komponen piranti lunak;

– keselamatan kritis dan fungsi pengukur kontrol risiko yang tergantung pada komponen piranti lunak.

H.3.4 Integrasi

Pengembang sebaiknya membuat rencana integrasi untuk mengintegrasikan setiap komponen *PESS* dan *PEMS*. Rencana tersebut sebaiknya termasuk pendekatan, tanggung jawab urutan, dan termasuk semua komponen piranti lunak. Jika perangkat lunak *PESS* dibuat dengan menggunakan metoda integrasi yang terus berkembang/*incremental,* pengujian regresi yang cukup harus dilakukan untuk meyakinkan apakah verifikasi sebelumnya masih mencukupi. Pengujian integrasi sebaiknya termasuk uji kasus yang memaparkan perilaku piranti lunak, tidak hanya dalam tanggapan dalam kasus normal, tetapi juga tanggapan dalam kasus yang luar biasa, kondisi yang menekan atau kondisi terburuk.

H.3.5 Manajemen konfigurasi

Oleh karena analisa risiko tergantung pada persyaratan piranti lunak, manajemen konfigurasi dan perubahan pengendalian perlu untuk memastikan bahwa fungsional perangkat lunak tambahan tidak ditambahkan selama pengembangan tanpa dipertimbangkan melalui proses manajemen risiko. Rencana manajemen konfigurasi sebaiknya dibuat dengan memasukkan hal-hal sebagai berikut:

– item yang dikendalikan;

– kegiatan manajemen konfigurasi;

– prosedur dan jadual untuk melaksanakan kegiatan tersebut;

– pertanggung jawaban dalam pelaksanaan kegiatan tersebut;

– prosedur untuk mengendalikan penerimaan fisik, instalasi, dan penerimaan setiap komponen piranti lunak.

Sebuah pola sebaiknya dibuat untuk identifikasi yang unik dalam masalah konfigurasi perangkat lunak dan pengendalian versi. Pola ini sebaiknya termasuk komponen pihak ketiga dan komponen perangkat lunak siap pakai yang ada di pasaran.

H.3.6 Modifikasi/mengubah kontrol

Untuk modifikasi/ merubah pengendalian, hal-hal berikut ini harus dilakukan:

– identifikasi dan perekaman permintaan perubahan;
– analisa dan evaluasi perubahan;
– persetujuan atau penolakan atas permintaan;
– pelaksanaan, verifikasi dan penerbitan perangkat lunak yang telah dimodifikasi.

Jejak audit sebaiknya tetap dilakukan, sehingga setiap modifikasi, alasan dalam modifikasi, dan authorisasi modifikasi dapat dilacak. Rekaman sejarah dari unit yang dikendalikan sebaiknya dapat dibaca kembali.

H.4 Desain dan pelaksanaan

Selama aplikasi model siklus hidup pengembangan sistem elektromedik terprogram *IPEMS*, desain dan pelaksanaan harus termasuk pemilihan hal-hal sebagai berikut:

a) lingkungan desain, sebagai contoh:

  – metoda pengembangan piranti lunak;
  – perkakas rekayasa perangkat lunak yang dibantu dengan komputer;
  – bahasa pemrograman;
  – landasan pengembangan perangkat keras dan piranti lunak;
  – perkakas simulasi;
  – standar desain dan standar kode;

b) komponen elektronik;

c) perangkat keras dengan kemampuan di atas kebutuhan/*redundant*;

d) antar muka/*human interface-PEMS*;

e) sumber energi;

f) kondisi lingkungan;

g) perangkat lunak pihak ketiga;

h) pilihan jaringan.

Elemen dari lingkungan desain dapat diberi karakteristik secara umum dan dengan cara tertentu pada penggunaannya dalam desain dan proses pelaksanaan.

H.5 Dokumentasi

Gambar H.3 termasuk semua dokumentasi yang disyaratkan Pasal 14 dan ISO 14971:2000. dimaksudkan hanya untuk menunjukkan contoh struktur. Acuan dokumenter khusus dapat dikonsolidasikan atau didistribusikan diantara beberapa dokumen. Nomor pasal diteruskan

dengan yang merupakan acuan untuk Nomor Pasal in ISO 14971:2000. Nomor lain mengacu ke sub pasal standar ini.

File manajemen risiko

Dokumen pendamping

Risiko residual #6.4, #6.5

Jaringan/info kopling data 14.13

Kebijakan risiko yang dapat diterima #.3.3

Proses manajemen risiko #3..2

Pengembangan siklus hidup 14.4

Rencana manajemen risiko #3.5 dan 14.3

Hasil analisa risiko #4.1

Proses pemecahan masalah 14.5

Karakteristik keselamatan terkait #4.2

Maksud penggunaan/kegunaan #4.2

Spesifikasi arsitektur PEMS

Spesifikasi persyaratan 14.7

Desain lingkungan 14.9

Daftar potesi bahaya #4.3 dan 14.8.1

Spesifikasi sub sistem 14.7

Risiko yang diperkirakan dari bahaya #6.4

Hasil evaluasi risiko #5

Sistim pengkategorian risiko #4.4

Rencana verifikasi 14.10

Cara kontrol risiko #6.2 dan #6.3

Evaluasi risiko residual

Hasil verifikasi #6.3

Rencana validasi PEMS 14.11

Hasil validasi PEMS 14.11

Review potensi bahaya dari kontrol risiko

Hasil analisa risiko/manfaat #6.5

Evaluasi risiko residual secara menyeluruh #1

Penilaian kelengkapan #6.7

Review manajemen risiko #.3.3

Informasi post-produksi #9

Rujukan dengan # adalah rujukan ke ISO 14971:2000, jika tidak maka rujukan harus ke sub pasal standar ini.

Laporan manajemen risiko #8

Bahaya 1

Bahaya 2

Bahaya n

Bahaya n + 1

Risiko residual

Risiko

Analisa risiko #4

Hasil verifikasi

Upaya kontrol risiko

Evaluasi risiko residual #6.4

Evaluasi risiko #5

Kontrol risiko #6.2 dan #6.3

Verifikasi #3

IEC 2461/05

Gambar H.3 – Persyaratan dokumentasi PEMS dari Pasal 14 dan ISO 14971:2000

H.6 Jaringan/kopling data

H.6.1 Umum

Konteks dari standar ini, informasi yang dikirimkan merupakan bagian dari jaringan/kopling data yang dimaksudkan pabrikan untuk disampaikan (dalam hal ini bukan melalui jalur ilegal oleh orang yang tidak memiliki kewenangan).

Jaringan/kopling data yang digunakan dalam standar ini tidak termasuk informasi yang disampaikan melalui *interface* pengguna. Pabrikan menetapkan tipe informasi yang mungkin dan protokol transmisinya dalam uraian teknis (lihat 14.13).

H.6.2 Tanggung jawab Integrasi sistem

Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik kadang-kadang digunakan bersama-sama untuk menciptakan suatu sistem. Kemungkinan hal ini akan menjadi sering dilakukan dengan meningkatnya penggunaan komputer untuk menganalisa data klinis dan tindakan pengendalian (*control treatment*).

Kadang-kadang peralatan elektromedik telah didesain pabrikan untuk bekerja dengan peralatan elektromedik yang lain, namun demikian, seringkali hal tersebut akan menjadi masalah jika peralatan elektromedik tidak dirancang untuk bekerja sama satu sama lain. Seseorang harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa setiap peralatan elektromedik bekerja dengan baik dalam sistem yang terintegrasi; dengan perkataan lain, harus ada seseorang yang bertanggung jawab dalam desain sistem yang terintegrasi.

Disadari bahwa pengintegrasi sistem seringkali harus memenuhi persyaratan peraturan khusus. Dalam menjalankan fungsinya, pengintegrasi sistem harus mengetahui:

- bagaimana cara mengunakan sistem yang terintegrasi:
- kinerja yang diperlukan dari sistem yang terintegrasi:
- konfigurasi sistem yang diinginkan;
- kemungkinan perluasan sistem;
- spesifikasi semua peralatan elektromedik dan peralatan lain yang diintegrasikan;
- kinerja setiap peralatan elektromedik dan peralatan lain; dan
- arus informasi di dalam dan disekitar sistem.

Informasi tersebut tidak dapat didapatkan oleh pabrikan secara individual, mengingat bahwa setiap pabrikan secara individual tidak dapat berperan sebagai pengintegrasi sistem. Dalam setiap hal, pengintegrasi sistem harus merupakan perorangan tunggal atau organisasi yang memiliki tanggung jawab secara menyeluruh, tanggung jawab ini tidak boleh dibagikan diantara beberapa pabrikan yang berlainan. Tanggung jawab pabrikan dibatasi pada penyiapan informasi yang diperlukan atas peralatan mereka (lihat pasal 14.13).

Jelas bahwa institusi yang berwenang dapat menggunakan tenaga dari pabrikan untuk mengintegrasikan sistem mereka. Dalam hal ini seluruh sistem dapat menjadi sistem elektromedik dan akan menjadi tanggung jawab pabrikan dalam menyediakan sistem yang terintegrasi dengan benar. Dalam hal ini sistem dapat diatur tersendiri.

Pengintegrasi sistem sebaiknya memiliki kemampuan dalam menilai dan memberitahukan potensi bahaya yang mungkin terjadi dalam pengintegrasian sistem dan memastikan bahwa risiko residual dari *PEMS* individual dapat terjaga.

Biasanya pengintegrasi sistem akan:

– merencanakan integrasi setiap peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dan peralatan non elektromedik menurut petunjuk yang tersedia dari berbagai pabrikan;
– melakukan manajemen risiko pada sistem yang terintegrasi; dan
– menyampaikan petunjuk dari pabrikan kepada institusi yang berwenang, sebagaimana disyaratkan untuk keselamatan operasional sistem yang terintegrasi. Petunjuk ini sebaiknya termasuk peringatan tentang potensi bahaya dari setiap perubahan konfigurasi

H.7 Pertimbangan desain untuk Jaringan/Kopling data

H.7.1 Pendahuluan

Dari sisi pabrikan *PEMS*, setiap tipe jaringan/kopling data adalah merupakan sumber penyebab potensi bahaya tambahan. Pada dasarnya setiap jaringan/kopling data yang berada diluar kendali pabrikan *PEMS*, harus dianggap tidak 100% dapat diandalkan.

H.7.2 Penyebab potensi bahaya yang timbul dari Jaringan/Kopling data.

Dalam sistem jaringan/kopling data, yang mungkin menyebabkan potensi bahaya adalah:

– hilangnya data;
– pertukaran data yang tidak benar;
– data hilang atau rusak sebagian /corrupted;
– saat masuknya data yang tidak benar;
– penerimaan data yang tidak diharapkan;
– akses data oleh yang tidak memiliki authorisasi.

Tambahan lampiran A dari ISO 14971:2000 pada saat mengidentifikasi potensi bahaya yang timbul dari jaringan/kopling data, sekurang-kurangnya hal berikut ini dipertimbangkan:

– pemeliharaan jarak jauh (akses eksternal ke jaringan);
– sistem operasional (kompatibilitas sistem operasional);
– modifikasi/peningkatan perangkat lunak (sistem operasional, aplikasi, dan lain-lain);
– kompatibilitas *interface* (konflik data, format data):
  - hubungan (modifikasi perangkat keras, konektor jaringan);
  - papan /board interface jaringan (kompatibilitas);
  - protokol jaringan (DICOM, HL7, dan lain-lain);
– struktur pengirim alamat paket/pengaturan waktu/timing;
– beban jaringan normal/julat frekuensi dalam sabuk tertentu/*bandwidth*;
– beban puncak jaringan;
– media data (ketahanan dan kemudahan untuk diakses);
– pengamanan (virus, *worms*, peningkatan perangkat lunak tanpa otorisasi atau peningkatan);
– waktu tanggapan/respon maksimum yang dapat diterima;
– nilai kegagalan jaringan yang dapat diterima;

– kemudahan mengakses jaringan (pemeliharaan terencana dan tidak terencana);
– *interface*/format yang tidak konsisten yang mengakibatkan ketepatan selama pengiriman informasi menjadi rusak;
– topologi jaringan yang heterogen.

Tambahan Lampiran D dari ISO 14971:2000 pada saat mempertimbangkan penyebab yang potensial dari potensi bahaya tersebut di atas, pertanyaan berikut ini harus diperhitungkan:

a) Kelayakan salah penggunaan yang dapat diperkirakan sebelumnya

   Apakah hubungan ke jaringan tidak konsisten dengan maksud penggunaan setiap unsur pokok *PEMS*?

b) Aliran data yang tidak benar ke atau dari setiap unsur pokok *PEMS*

   Data yang telah ditransfer oleh jaringan digunakan untuk apa, dan ke bagian mana tugas dihubungkan? Apa konsekuensi jika terjadi kerusakan jaringan/kopling data?

c) Deviasi dari karakteristik operasional yang telah ditentukan dari setiap unsur pokok *PEMS*

   Apakah karakteristik operasional *PEMS* dan sampai tingkat mana mereka terkena dampak jaringan/kopling data?

d) Ketidaklengkapan karakteristik parameter jaringan/kopling data.

   Apakah topologi jaringan, konfigurasi, parameter (misalnya terbuka atau tertutup, julat frekuensi dalam sabuk tertentu/*bandwidth*, protokol transmisi) sudah diberi karakteristik semuanya?

e) Penggunaan/beban yang berlebihan pada jaringan/kopling data oleh karena titik masukan data/*nodes* jaringan

   Berapa jumlah titik masukan data dari jaringan yang direncanakan dan asumsi tingkat penggunaan? Apakah sumber cukup untuk memenuhi kebutuhan jaringan/kopling data itu sendiri dan gawai yang terhubung padanya?

f) Kesalahan penggunaan

   Kemampuan apa yang diperlukan operator agar sistem dapat beroperasi secara efektif?

g) Konfigurasi manajemen yang tidak memadai

   Apakah pekerjaan pemeliharaan periodik merubah karakteristik jaringan (misalnya sesudah akses jarak jauh, pembaharuan atau peningkatan)? Apakah institusi yang berwenang memastikan bahwa modifikasi pada setiap unsur pokok *PEMS* telah dikaji ulang dan disetujui?

h) Informasi pada tempat yang salah

   Apakah data telah sampai pada lokasi yang benar dan dapat diduga? Apakah didampingi dengan data yang tidak terkait sehingga membingungkan operator atau membuat tidak jelas data yang diinginkan? Jika sudah sampai, apakah sumber menunjukkannya dengan jelas?

H.7.3 Klasifikasi jaringan yang didasarkan pada dampak terhadap pasien

H.7.3.1 Dampak terhadap pasien

Untuk mengkaitkan penyebab pada H.7.2 dengan konsekuensi terhadap pasien, mungkin jaringan/kopling data perlu diklasifikasikan dengan konsekuensi dan waktu reaksi. Jika waktu

reaksi adalah merupakan waktu tunda antara kegagalan jaringan/kopling data dan potensi kegagalan yang tidak nyaman bagi pasien.

Tabel H.1 merupakan klasifikasi jaringan/kopling data yang didasarkan pada pertimbangan tersebut.

H.7.3.2 Jaringan/Kopling data Kelas C (data vital pasien, waktu kritis)

Ini adalah jaringan/kopling data untuk aplikasi kritis/proses sepanjang waktu. Aplikasi/proses tersebut tidak dihubungkan dengan ke jaringan lain, karena hubungan akan mengakibatkan risiko yang tidak dapat dikendalikan. Semua sumber hanya bisa digunakan untuk titik masukan data/*nodes* dari jaringan ini. Kemudahan penggunaan sebaiknya mendekati 100 %.

Gangguan harus dicegah dan terjadi hanya beberapa menit per tahun. Tanggung jawab hanya dibebankan pada pabrikan *PEMS* tunggal/kontraktor sistem. Contoh dari kelas ini adalah jaringan monitoring pasien.

Tabel H.1 – Klasifikasi jaringan/kopling data

Akibat	Waktu reaksi	Kelas	Contoh
Kematian/luka berat	S	C	Infus (loop tertutup); kontrol yang salah dari robot bedah
	Menit	C	Alarm transmisi tertekan
	Jam	C/B	Data therapi yang salah ke ventilator
Luka sedang	S	C	Transmisi alarm yang salah, kontrol yang salah dari robot bedah
	Menit	C/B	Transmisi alarm yang salah, kontrol yang salah dari robot bedah
	Jam	C/B	Gambar palsu; kehilangan laporan terapi
Luka ringan	S	B	
	Menit	B	Kehilangan gambar radiografi
	Jam	B/A	
Diabaikan	S	A	
	Menit	A	
	Jam	A	

H.7.3.3 Jaringan/kopling data Kelas B (data vital pasien, bukan waktu kritis)

Ini adalah jaringan/kopling data untuk aplikasi kritis yang tidak terkait dengan waktu/proses guna menangani data terapi atau diagnostik. Jaringan/kopling data ini dapat dihubungkan ke jaringan lain dengan *interface* tertentu dan *interface* yang terkendali/dapat diamankan. Kemampuan penanganannya perlu sangat tinggi dan karena kurangnya alternatif, gangguan sebaiknya hanya terjadi dalam perioda singkat.

– Tanggung jawab dibebankan pada Institusi yang berwenang atau pengintegrasi sistem. Dalam hal *PEMS* multipel, kandungan prioritas data perlu ditetapkan.

– Titik masukan data jaringan sebaiknya mengikuti kriteria terseleksi/satu set parameter minimum. Jaringan radiologi dapat digunakan sebagai contohnya.

H.7.3.4 Jaringan/kopling data Kelas A

Ini adalah jaringan/kopling data untuk aplikasi apa saja (termasuk administrasi pasien/data demografi) yang hanya beroperasi pada data pasien tervalidasi dan tidak untuk jaringan kelas "C" atau "B". Juga, hal tersebut dapat diterima karena aplikasi ini tidak bisa didapat untuk waktu yang lebih lama karena adanya alternatif. Sebagai contoh administrasi rumah sakit umum dimana:

– tanggung jawab dibebankan pada Institusi yang berwenang

– terdapat beberapa tipe titik masuk data pada jaringan.

H.7.4 Parameter jaringan/kopling data

Penggunaan jaringan/kopling data untuk pertukaran data antara *PEMS* atau antara *PEMS* dan peralatan teknologi informasi lain, membutuhkan pengetahuan tentang struktur jaringan/kopling data dan proses/fungsi yang sedang berjalan di dalamnya. Hal ini penting karena Pabrikan *PEMS* atau jaringan/kopling data sebaiknya menseleksi konfigurasi dari produk mereka seperti:

– memenuhi standar jaringan yang dikenal secara internasional (Ethernet, Fast Ethernet, GigaBitEthernet, FDDI,dan lain-lain) dan menggunakan julat frekuensi dalam sabuk yang ditentukan/*bandwidth* yang ada sebaik-baiknya sesuai dengan maksud penggunaan;

– mereka mencapai kinerja optimal untuk aplikasi mereka.

Kombinasi setelan konfigurasi/parameter jaringan/kopling data yang berlainan dapat tumbuh, yang tidak selalu kompatibel untuk titik masukan data jaringan/kopling data yang berlainan walaupun pada kenyataannya mereka telah memenuhi standar internasional yang sah.

Untuk mencegah atau sekurang-kurangnya meminimalkan akibat potensial atas gangguan, perlu diambil satu set minimum parameter jaringan/kopling data yang cocok dari standar terkait.

Untuk memastikan instalasi jaringan/kopling data yang handal dan meminimalkan risiko bagi pasien, pabrikan *PEMS*, Institusi yang berwenang dan pengintegrasi sistem perlu melakukan komunikasi terhadap semua parameter teknis satu sama lain. Level dari detail perlu untuk mencegah asumsi yang keliru yang mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Gambar H.4 berisi daftar parameters yang sangat diperlukan untuk menetapkan. Karena evolusi teknologi jaringan/kopling data yang sangat cepat, tabel sebaiknya dianggap sebagai langkah awal. Diharapkan jelas bahwa tabel tersebut harus diperbaiki dan siapa yang harus bertanggung jawab untuk memperbaikinya.

Sasaran	Uraian		Nilai/Komentar
Aplikasi dan sistem operasi:			
Sistem operasi / Versi:			
Protokol jaringan:			
Data detil untuk aplikasi tertentu / protokol transpor (jika digunakan)			
HL7	Versi HL 7		
	Format dari tipe pesan yang digunakan		
	Bidang bebas (yang digunakan)		
	Ports		
	Protokol HL7 (TCP/IP tingkat bawah)		
Kelas layanan DICOM	A) Uji:	Verifikasi	
	B) Transfer:	Penyimpanan	
		Pencarian/pembacaan	
	C) Dokumentasi:	Manajemen pencetakan	
	D) Organisasi:	Manajemen daftar cara kerja	
		Langkah prosedur yang dilakukan	
	E) Informasi:	Pemberitahuan isi studi	
		Manajemen pasien	
		Perjanjian penyimpanan	
		Manajemen komponen studi	
		Manajemen hasil	
	F) Penyimpan eksternal:	Media penyimpan	
Sasaran DICOM	Misalnya komputer pencitraan radiografi		
	Sasaran cara yang lain		
Nama host DICOM			
DICOM AET dipanggil			
DICOM AET memanggil			
Port DICOM dipanggil			
Port DICOM memanggil			
Parameter detail sehubungan dengan tingkat protokol yang lebih rendah			
Data jaringan	Hubungan fisik		
	Parameter kartu *interface* jaringan		
Administrasi jaringan			
Jumlah *port* dari sakelar yang terhubung / HUB / Router			
Alamat - IP			
Subnet mask			
Nama komputer dalam internet /*host*			
Domain IT			
Directory aktif / Server LDAP			
Gerbang yang digunakan / *default getway* (Akes via *Router*)			
Kendali jarak jauh / *Remote Control*			
Monitoring jarak jauh			
Hubungan Modem			
Pemeliharaan jarak jauh alamat-IP			
Parameter lain			

Gambar H.4 – Contoh parameter potensial yang diperlukan yang ditetapkan untuk jaringan/kopling data

Lampiran I
(informatif)

Aspek sistem elektromedik

I.1 Kombinasi peralatan elektromedik dan peralatan non-elektromedik

I.1.1 Pendahuluan

Lampiran ini menyampaikan ringkasan situasi yang dapat terjadi pada saat kombinasi peralatan yang berlainan, digunakan dalam lingkungan medis yang bermacam-macam. Untuk menjaga agar ringkasan ini pendek, tidak lebih dari dua unit peralatan (A dan B) digunakan dalam setiap situasi.

I.1.2 Penempatan dalam lingkungan medik

Tempat berikut ini dilihat sebelumnya (lihat jugaTabel I.1):

– lingkungan pasien sebagai bagian dari ruangan medik yang digunakan;

– ruangan medik yang digunakan, tidak termasuk lingkungan pasien;

– ruangan non medik yang digunakan (ruangan yang didesain untuk perawatan, sebagai contoh, kantor ruang penyimpanan).

Pembumian protektif dapat dipasang pada ketiga tempat berikut ini.

CATATAN Perbedaan potensial (*V*) dapat terjadi antara pembumian protektif pada tempat yang berlainan. Dalam hal pembumian protektif terputus (kondisi kegagalan) untuk peralatan dalam lingkungan pasien, perbedaan potensial ini dapat muncul pada selungkup peralatan yang menyebabkan potensi bahaya terhadap operator atau terhadap pasien jika operator secara bersamaan menyentuh peralatan dan pasien atau terhadap pasien jika peralatan elektromedik merupakan tipe B.

I.1.3 Prinsip dasar

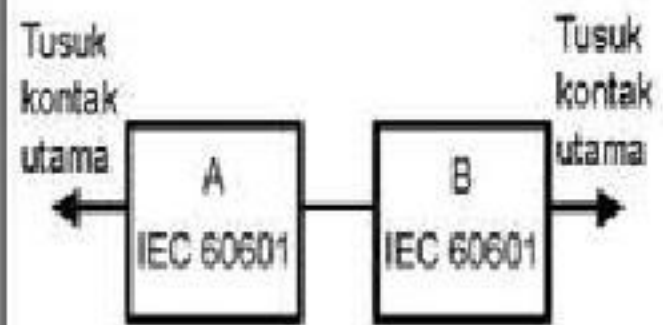
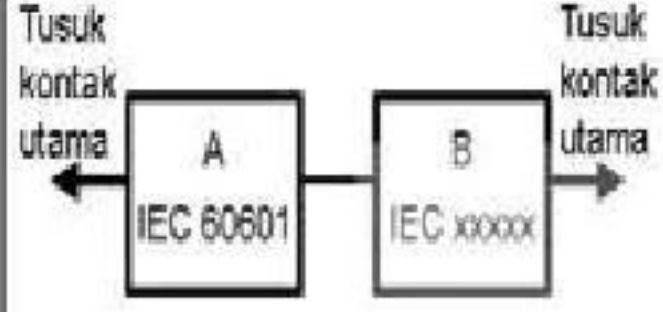
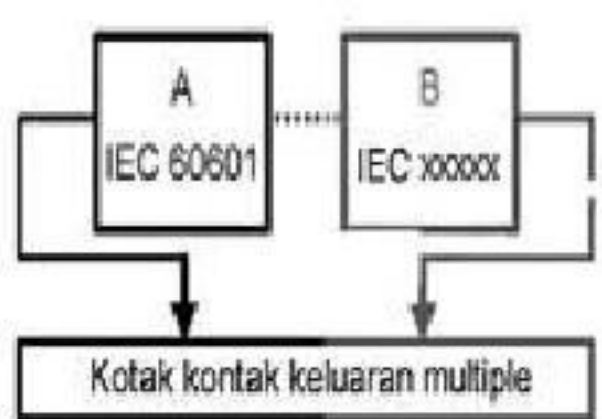
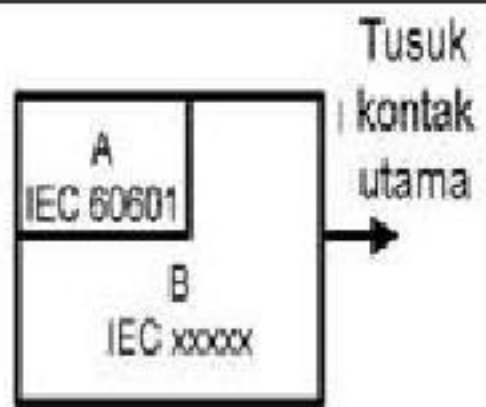
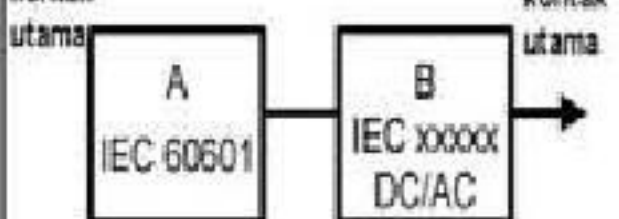
– Pasien harus dihubungkan dengan bagian yang diaplikasikan dari peralatan elektromedik yang memenuhi standar ini. Peralatan lain harus memenuhi standar IEC atau ISO yang terkait.

– Dalam kondisi kegagalan arus sentuh yang diizinkan adalah 500 A.

– Semua peralatan yang memenuhi standar keselamatan yang dapat diaplikasikan pada maksud awalnya, penggunaan peralatan non elektromedikdik, yang seterusnya disebut IEC XXXXX, dan ditempatkan dalam lingkungan pasien memerlukan cara untuk membatasi arus sentuh, jika melampaui nilai tersebut pada 16.6.1.

I.1.4 Contoh sistem elektromedik

Dua unit peralatan ditempatkan dalam lingkungan pasien (lihat situasi No. 1 dalam Tabel I.1).

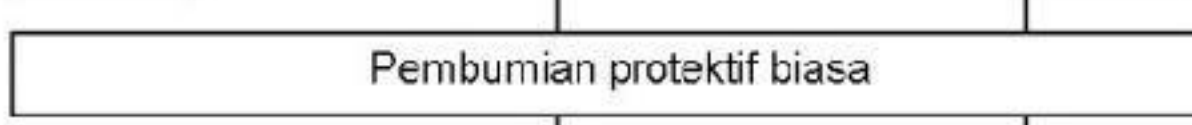
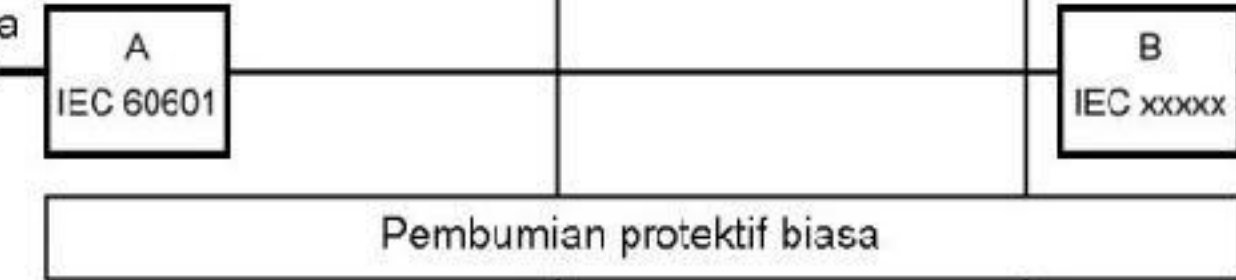
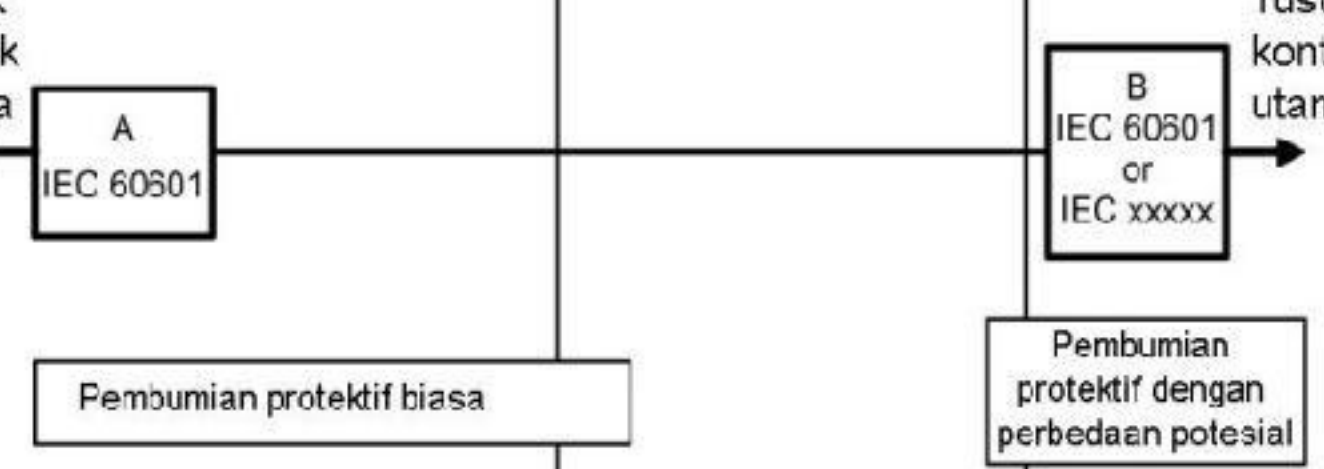
Terdapat beberapa kemungkinan bagi 1a sampai dengan 1f:

1a: Unit A dan B keduanya memenuhi IEC 60601: Sub Pasal 16.6 memuaskan.

1b: Unit A dan B keduanya memenuhi IEC 60601 dan dan mendapat catu daya dari kotak kontak multipel: arus bocor mungkin lebih tinggi pada saat konduktor pembumian pada kotak kontak multipel putus.

1c: Unit A memenuhi IEC 60601 dan Unit B memenuhi IEC XXXXX: hanya arus bocor dari Unit B has harus dibatasi pada saat konduktor pembumian protektif tunggal konduktor yang setara dari peralatan putus, jika perlu, dengan mengaplikasikan pembumian protektif tambahan atau transformator dengan gulungan terpisah untuk Unit B.

1d: Sama seperti 1c, dengan kedua peralatan mendapat catu daya dari Kotak kontak multipel dapat menjadi penyebab terlalu besar seperti terdaftar dalam 1b dan 1c.

1e: Peralatan A mendapat catu daya dari peralatan B, dengan peralatan A memenuhi IEC 60601 dan dimasukkan ke dalam peralatan B, yang memenuhi IEC XXXXX. Peralatan B perlu penanganan dalam hal catu daya seperti yang disampaikan oleh pabrikan dan perlu memenuhi persyaratan 16.3. Jika perlu, aplikasikan pembumian protektif tambahan atau transformator dengan gulungan terpisah untuk peralatan B.

1f: Sama seperti 1e, dengan peralatan A tidak dimasukkan ke peralatan B: lihat 1e.

Situasi2 dan 3 dapat diperoleh dari situasi 1 Tabel I.1.

CATATAN Cara praktis dalam pemenuhan yang ditunjukkan pada Tabel I.1 tidak dimaksudkan sebagai daftar lengkap.

Tabel I.1 - Beberapa contoh ilustrasi untuk peralatan elektromedik

No. Situasi		Ruang medik yang digunakan		Ruangan non medik yang digunakan	Contoh penyebab yang dapat terjadi karena diatas batas arus bocor	Cara yang praktis untuk kesesuaian Aplikasikan 1.5 dalam semua situasi
		Dalam linglkungan pasien	Diluar linglkungan pasien			
1	1a Item A dan B adalah peralatan elektromedik	Tusuk kontak utama; A IEC 60601; B IEC 60601; Tusuk kontak utama			Mengkalikan bagian Bagian yang diaplikasikan dari tipe yang sama dapat menyebabkan Arus bocor total melampaui batas	- Verifikasi Arus bocor pasien total
	1b Item A dan B adalah peralatan elektromedik yang dihubungkan melalui kotak kontak multipel	A IEC 60601; B IEC 60601; Kotak kontak keluaran multiple			Konduktor pembumian dari kotak kontak multipel putus Lihat juga 1 a.	- Hubungan pembumian protektif tambahan (untuk A atau B) atau - Transformator pemisah
	1c Item A adalah peralatan elektromedik dan peralatan B adalah peralatan non elektromedik	Tusuk kontak utama; A IEC 60601; B IEC xxxxx; Tusuk kontak utama			Karena arus sentuh yang tinggi dari B.	- Hubungan pembumian protektif tambahan (untuk B) atau - Transformator pemisah (untuk B)
	1d Item A adalah peralatan elektromedik dan peralatan B adalah peralatan non elektromedik melalui kotak kontak multipel	A IEC 60601; B IEC xxxxx; Kotak kontak keluaran multiple			Konduktor pembumian dari kotak kontak multipel putus atau karena arus sentuh yang tinggi dari B	- Hubungan pembumian protektif tambahan (untuk A atau B) atau - Transformator pemisah
	1e Item A adalah peralatan elektromedik yang dihidupkan dari catu daya tertentu dalam item B	A IEC 60601; B IEC xxxxx; Tusuk kontak utama			Karena arus sentuh yang tinggi dari B.	- Hubungan pembumian protektif tambahan (untuk B) atau - Transformator pemisah (untuk B)
	1f Item A adalah peralatan elektromedik yang mendapat catu daya dari peralatan non medik dalam B	Tusuk kontak utama; A IEC 60601; B IEC xxxxx DC/AC; Tusuk kontak utama				

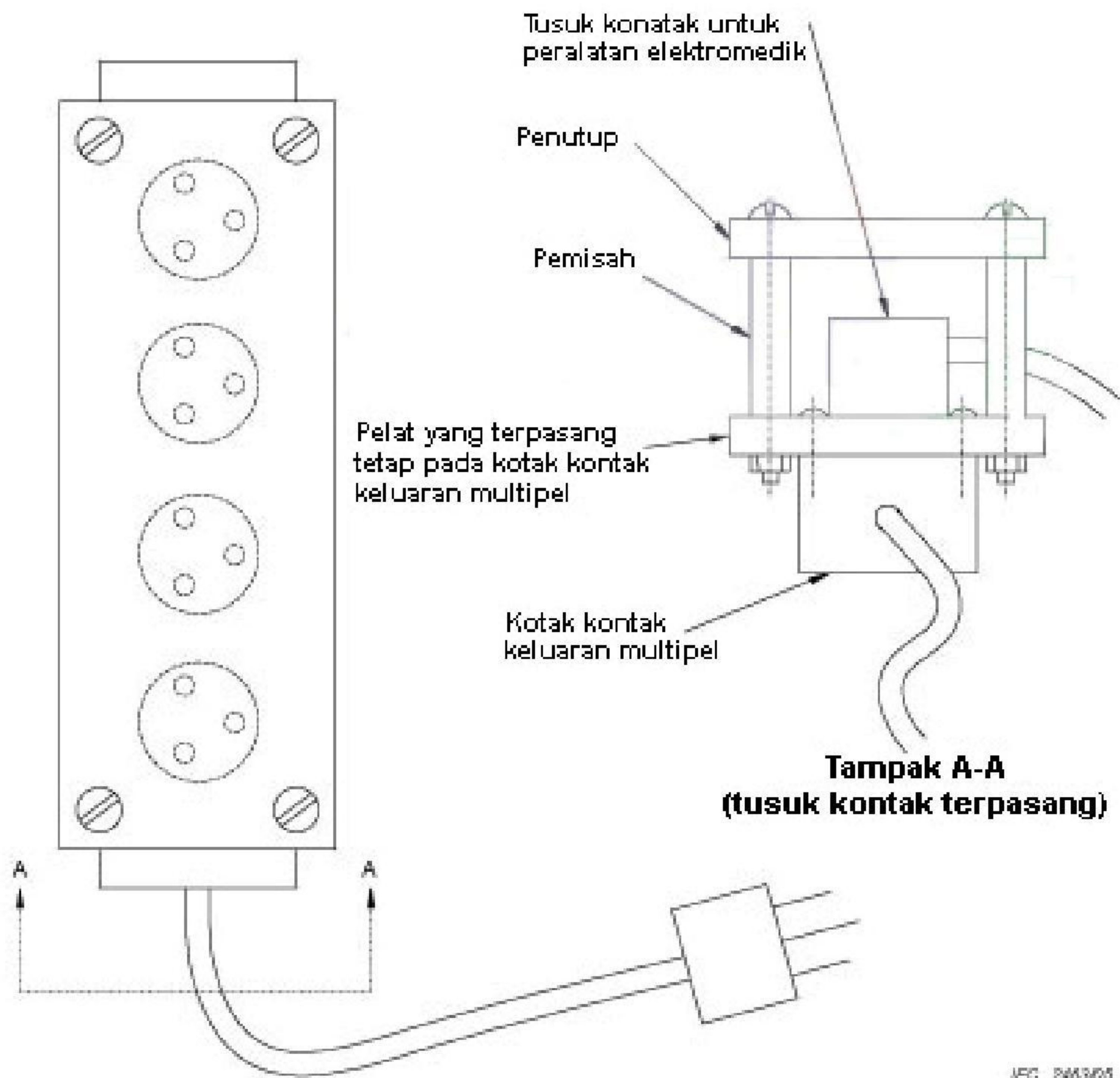
Tabel I.1 – Lanjutan

No.	Situasi	Ruang medik yang digunakan: Dalam lingkungan pasien	Ruang medik yang digunakan: Diluar lingkungan pasien	Ruang non medik yang digunakan	Contoh penyebab yang dapat terjadi karena diatas Arus bocor	Cara yang praktis untuk kesesuaian Aplikasikan 1.5 dalam semua situasi
2	2a Item A dan B adalah peralatan elektromedik	Tusuk kontak utama; A IEC 60601	Tusuk kontak utama; B IEC 60601		Tidak ada penyebab dalam melampaui Arus bocor	- Tidak perlu upaya lanjutan
	2b Item A dan B adalah peralatan elektromedik dengan daya dicatu melalui kotak kontak multipel	A IEC 60601; Kotak kontak keluaran multipel	B IEC 60601		Konduktor pembumian dari kotak kontak keluaran multipel putus	- Hubungan pembumian protektif tambahan (untuk A atau B) atau, - Transfomator pemisah
	2c Item A adalah peralatan elektromedik dan item B adalah peralatan non medik	Tusuk kontak utama; A IEC 60601	Tusuk kontak utama; B IEC xxxxx		Karena Arus sentuh B yang tinggi lihat dasar pemikiran 16.5	- Jangan gunakan rumah konektor logam atau, - Gawai pemisah
	2d Item A adalah peralatan elektromedik dan item B adalah peralatan elektromedik dengan daya dicatu dari kotak kontak mulitipel	A IEC 60601; Kotak kontak keluaran multipel	B IEC xxxx		Konduktor pembumian dari kotak kontak keluaran multipel putus	- Hubungan pembumian protektif tambahan (untuk A atau B) atau, - Transfomator pemisah
3	3a Item A dan B adalah peralatan elektromedik	Tusuk kontak utama; A IEC 60601; Pembumian protektif biasa		Tusuk kontak utama; B IEC 60601	Tidak ada penyebab dalam melampaui Arus bocor	- Tidak perlu upaya lanjutan
	3b Item A adalah peralatan elekmedik dan item B adalah peralatan non elektromedik	Tusuk kontak utama; A IEC 60601; Pembumian protektif biasa		Tusuk kontak utama; B IEC xxxxx	Karena Arus sentuh B yang tinggi Lihat dasar pemikiran 16.5	- Jangan gunakan rumah konektor logam untuk bagian sinyal masukan/ keluaran - Gawai pemisah
	3c Item A adalah peralatan elekmedik dan item B adalah peralatan elektromedik atau peralatan non elektromedik	Tusuk kontak utama; A IEC 60601; Pembumian protektif biasa		Tusuk kontak utama; B IEC 60601 or IEC xxxx; Pembumian protektif dengan perbedaan potesial	a) Perbedaan potensial antara hubungan pembumian protektif A dan B b) Karena arus sentuh B yang tinggi Lihat dasar pemikiran 16.5	- Hubungan pembumian protektif tambahan (untuk A) atau, - Gawai pemisah - Jangan gunakan rumah konektor logam dalam lingkungan pasien

Tabel I.1 – Lanjutan

CATATAN 1	Tidak ada yang menyebabkan arus sentuh atau arus bocor pembumian yang melampaui batas.
CATATAN 2	IEC 60601: Peralatan elektromedik sesuai dengan IEC 60601.
CATATAN 3	IEC xxxxx: Peralatan non medis sesuai dengan standar keselamatan IEC yang terkait..
CATATAN 4	Transformator pemisah: lihat 16.9.2.1.
CATATAN 5	Jika peralatan “B” berada di luar lingkungan pasien dan jika peralatan “A” adalah peralatan Kelas II dan memiliki bagian konduktif yang dapat diakses yang terhubung dengan sambungan pembumian protektif dari peralatan “B” kemudian mungkin sarana keselamatan tambahan diperlukan, sebgaai contoh pembumian perotektif tambahan untuk “B” atau transformator pemisah atau gawai pemisah.

I.2 Contoh aplikasi Kotak kontak multipel

Gambar I.1 menunjukkan contoh konstruksi kotak kontak multipel. Gambar I.2 menunjukkan beberapa contoh aplikasi kotak kontak multipel.

Tusuk konatak untuk peralatan elektromedik

Penutup

Pemisah

Pelat yang terpasang tetap pada kotak kontak keluaran multipel

Kotak kontak keluaran multipel

Tampak A-A
(tusuk kontak terpasang)

A A

IEC 2463/05

Gambar I.1 – Contoh konstruksi kotak kontak keluaran multipel (hanya dapat diakses dengan menggunakan perkakas)

Kotak kontak multipel

Transformator dengan
kontak kontak keluaran spesial

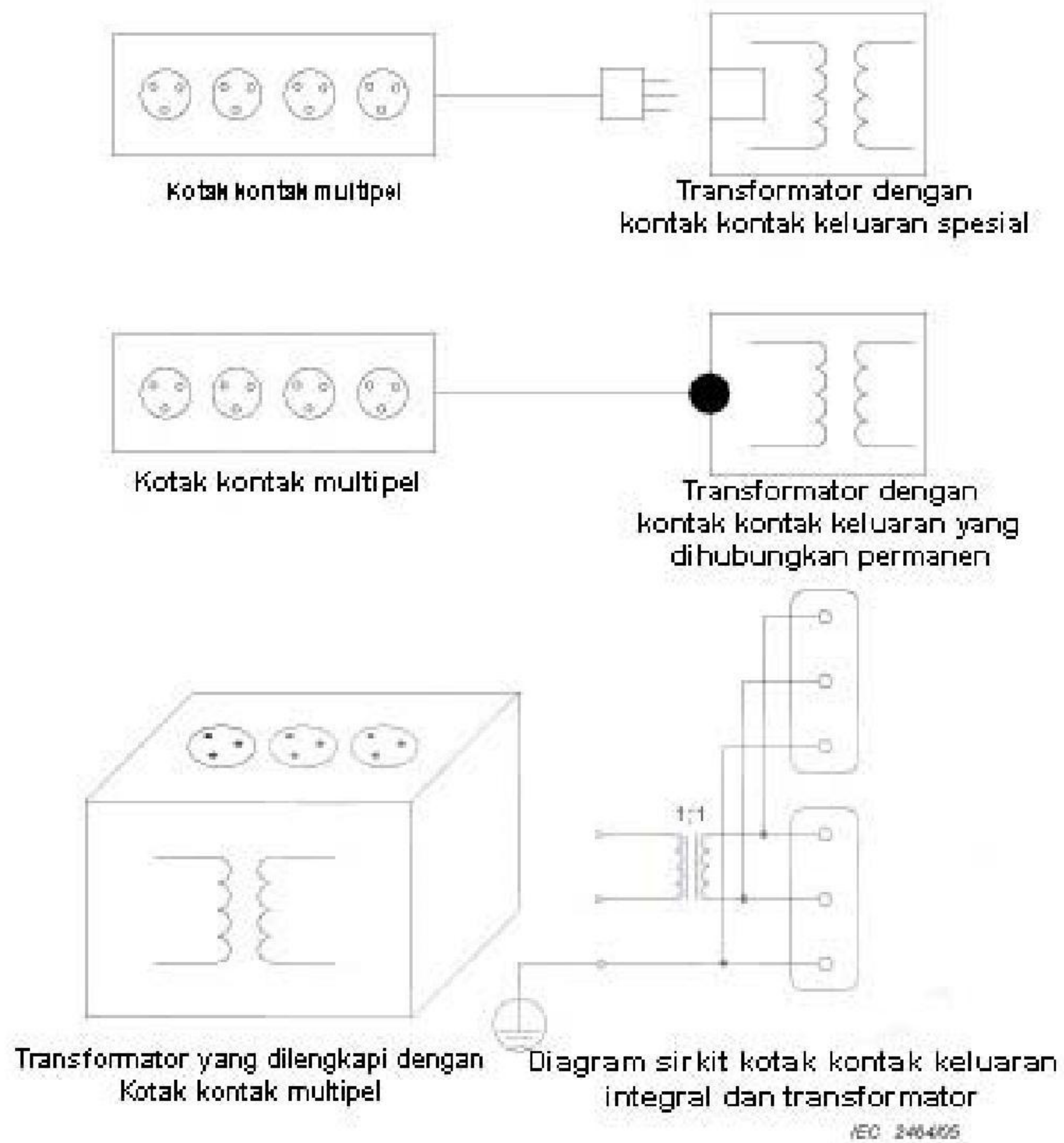
Kotak kontak multipel

Transformator dengan
kontak kontak keluaran yang
dihubungkan permanen

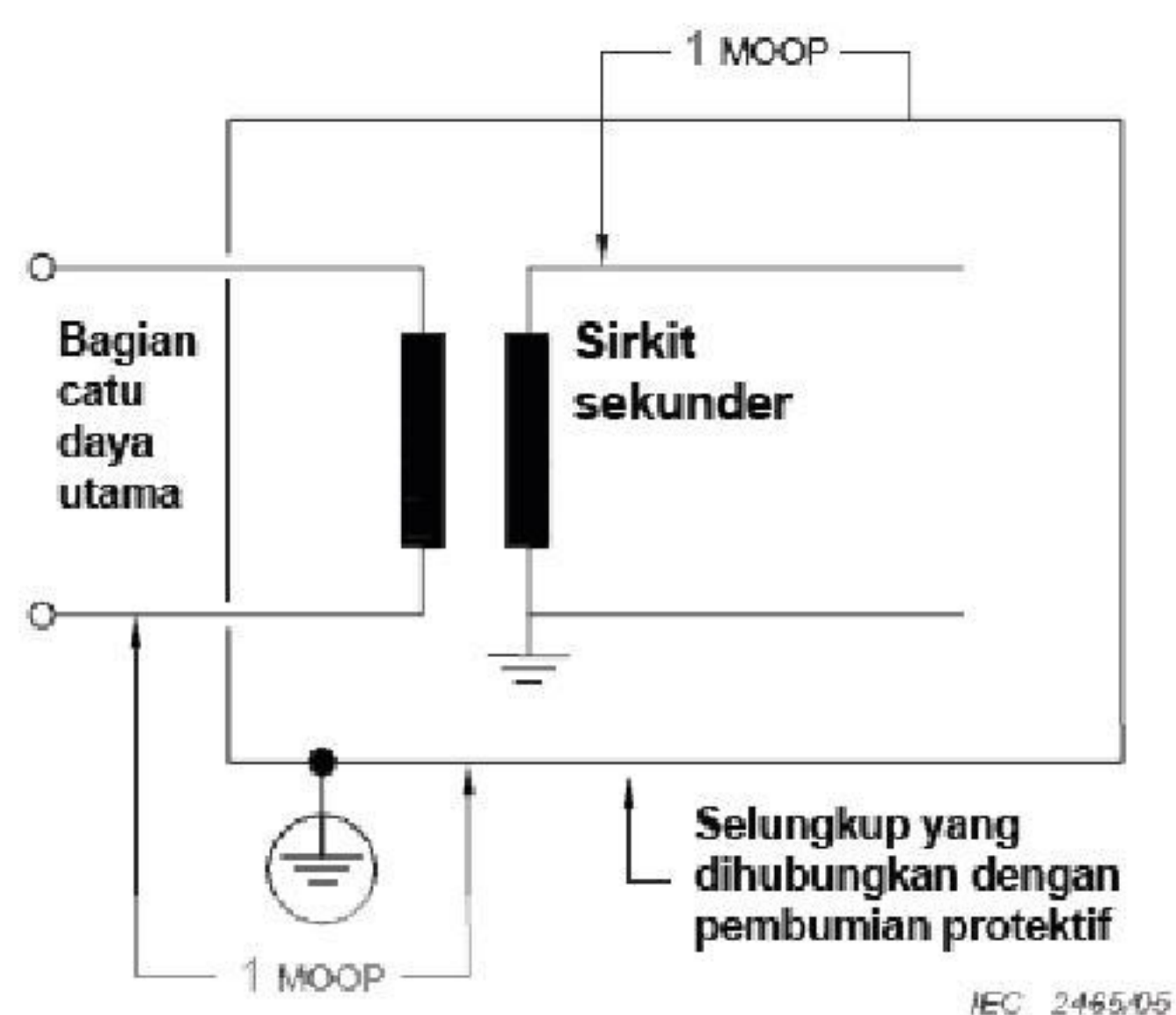
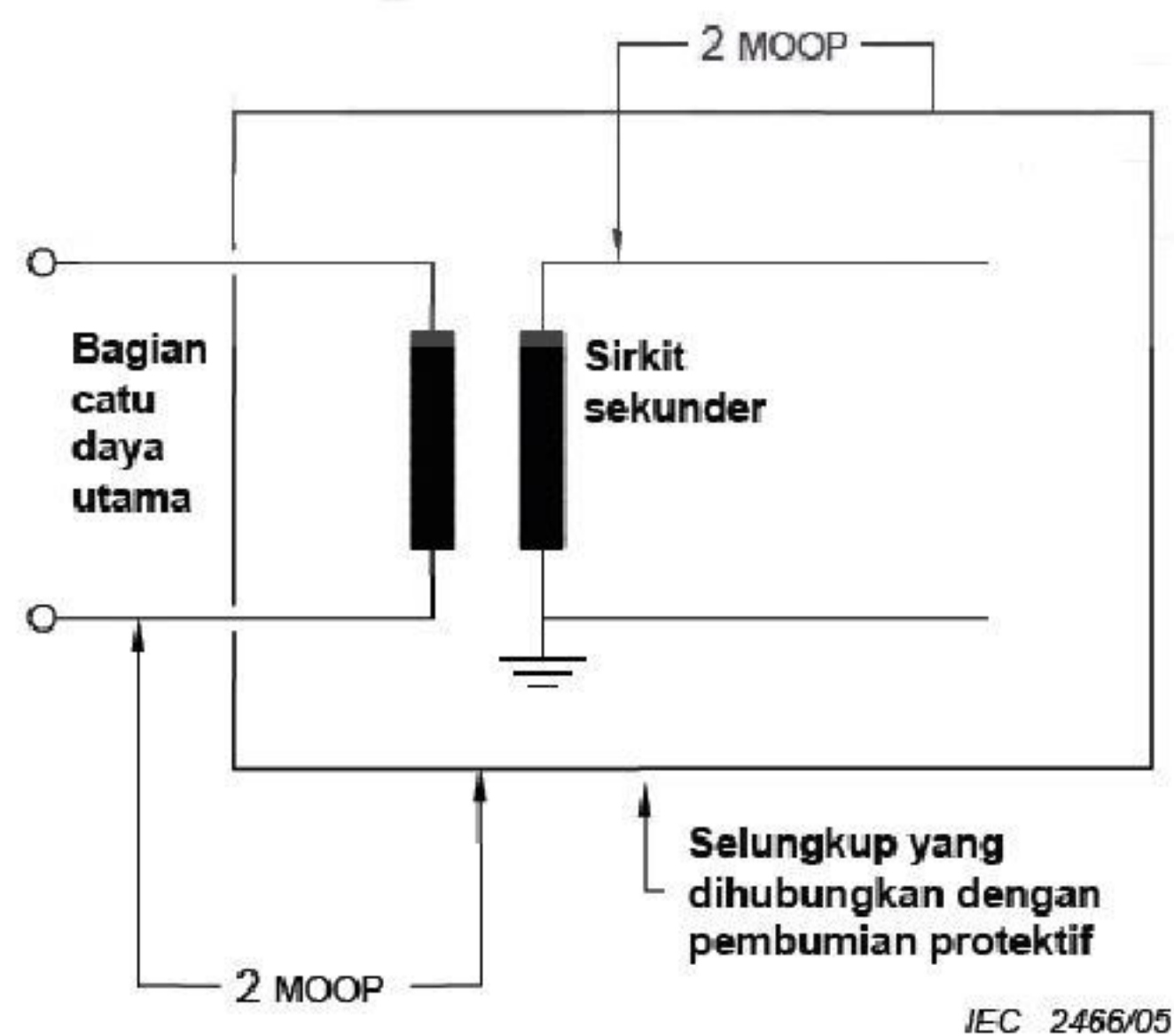
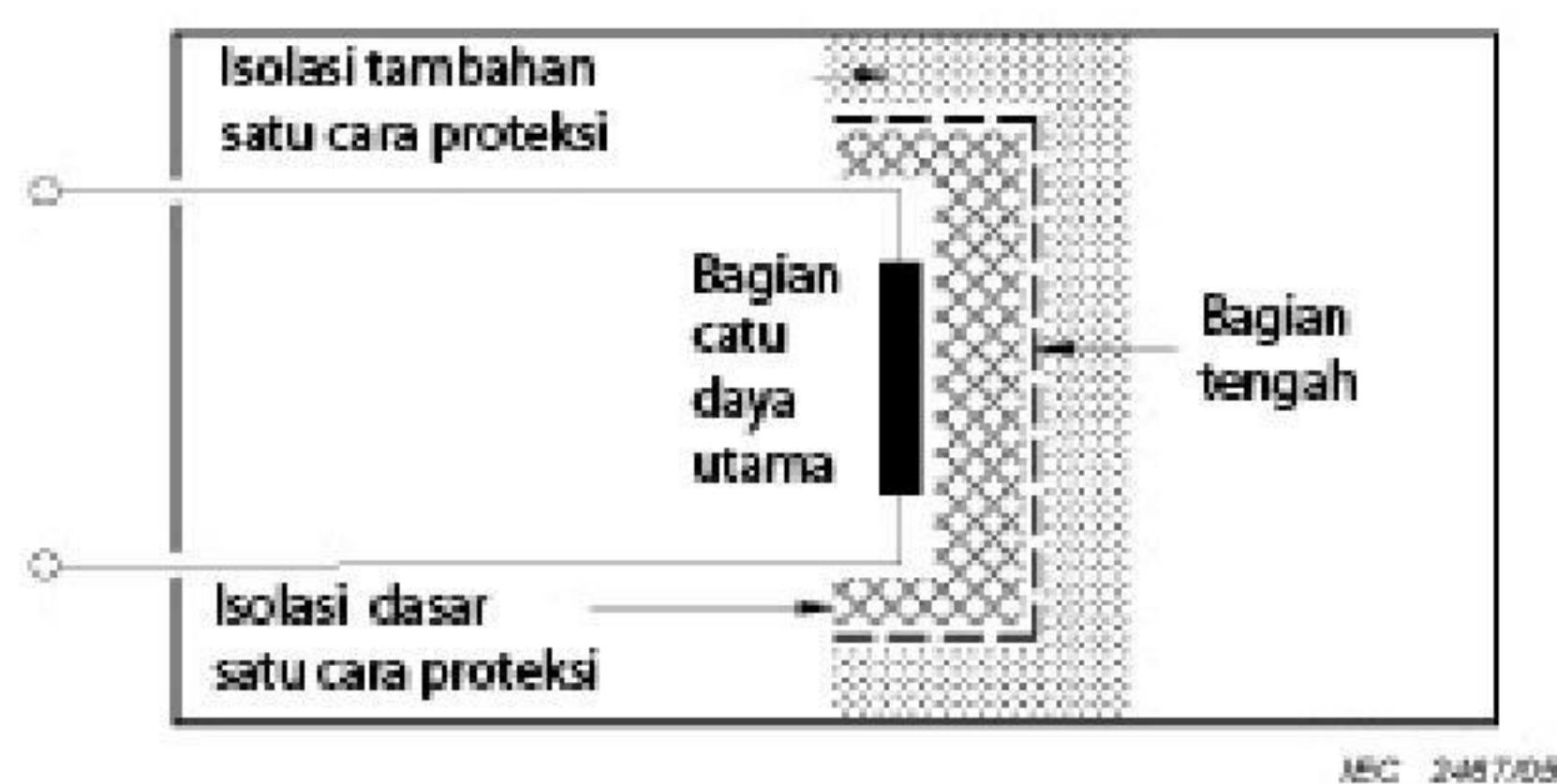
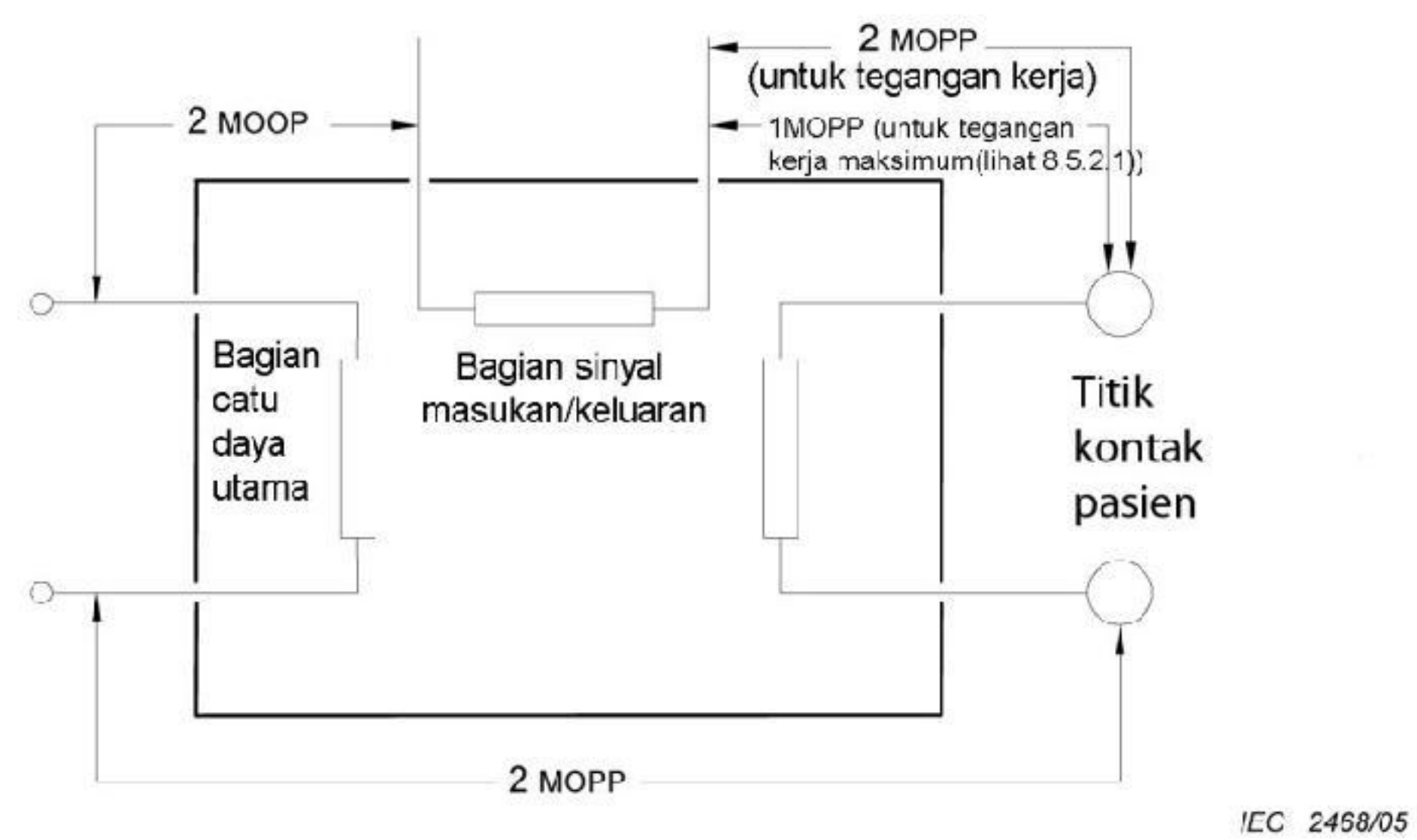
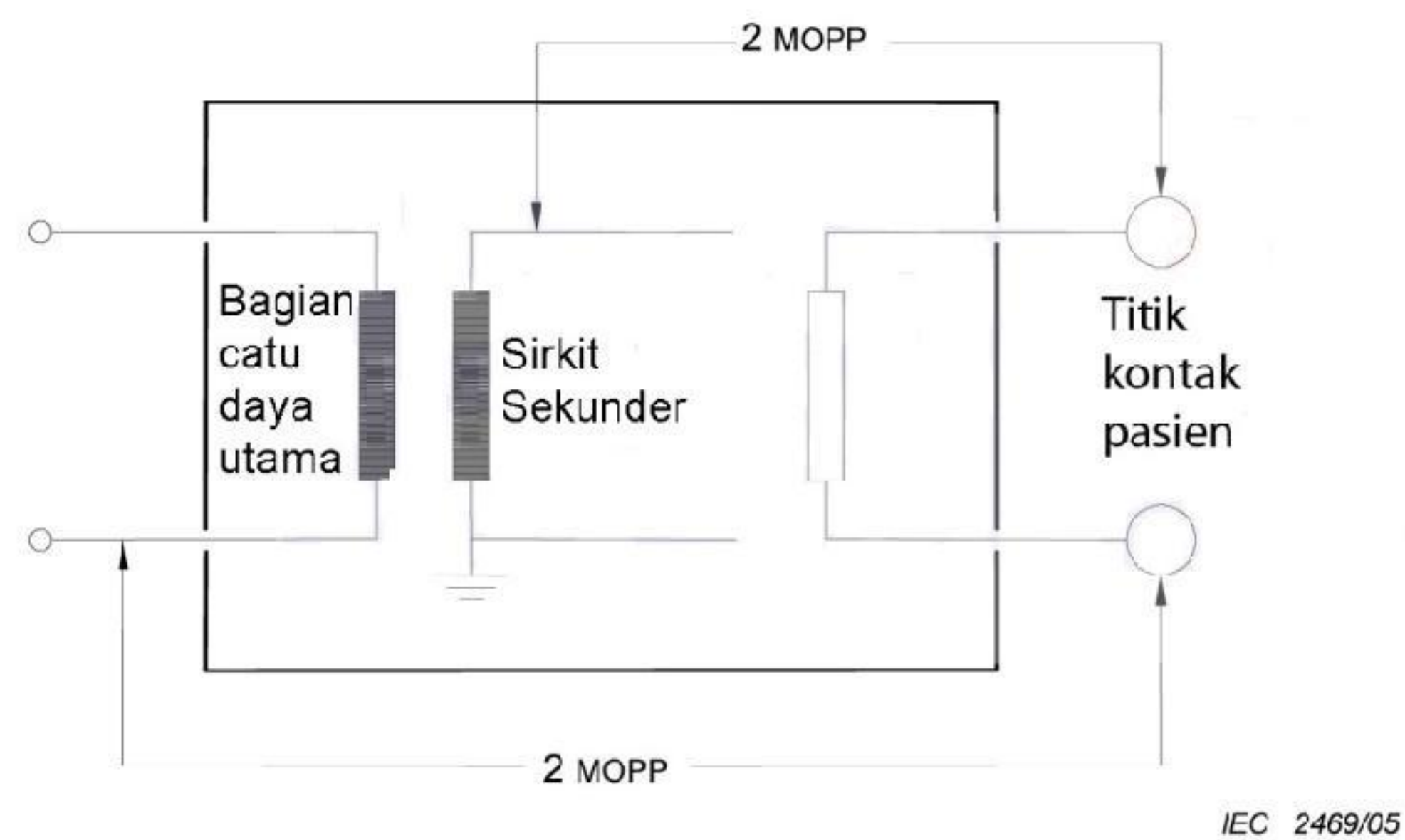
1:1

Transformator yang dilengkapi dengan
Kotak kontak multipel

Diagram sirkit kotak kontak keluaran
integral dan transformator

IEC 2464/05

Gambar I.2 – Contoh aplikasi kotak kontak keluaran multipel

Lampiran J
(informatif)

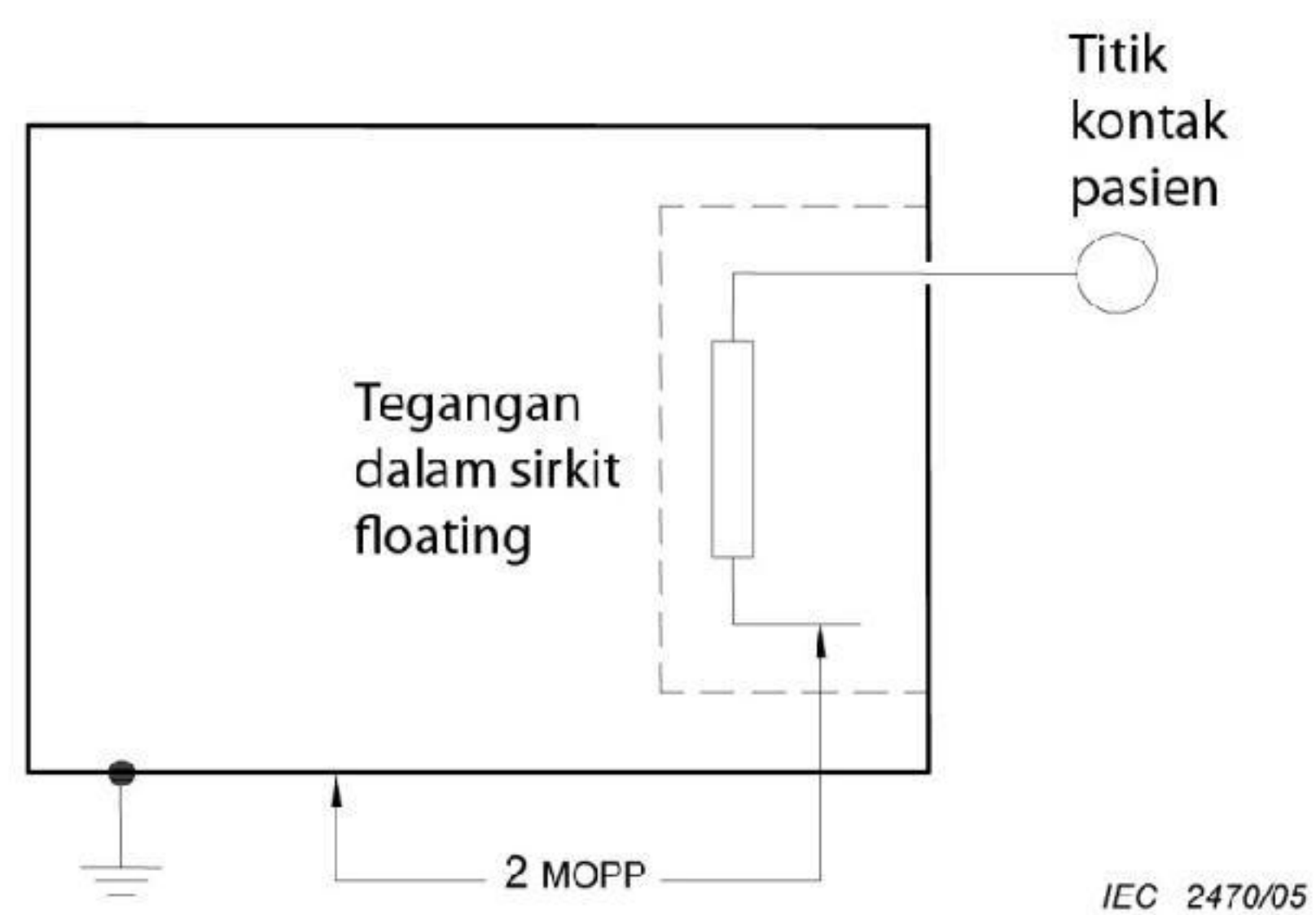
Peninjauan alur isolasi
(lihat 8.5.1)

Gambar J.1 – Isolasi contoh 1

Gambar J.2 – Isolasi contoh 2

Gambar J.3 – Isolasi contoh 3

Gambar J.4 – Isolasi contoh 4

Gambar J.5 – Isolasi contoh 5

Gambar J.6 – Isolasi contoh 6

Titik kontak pasien

1 MOPP

IEC 2471/05

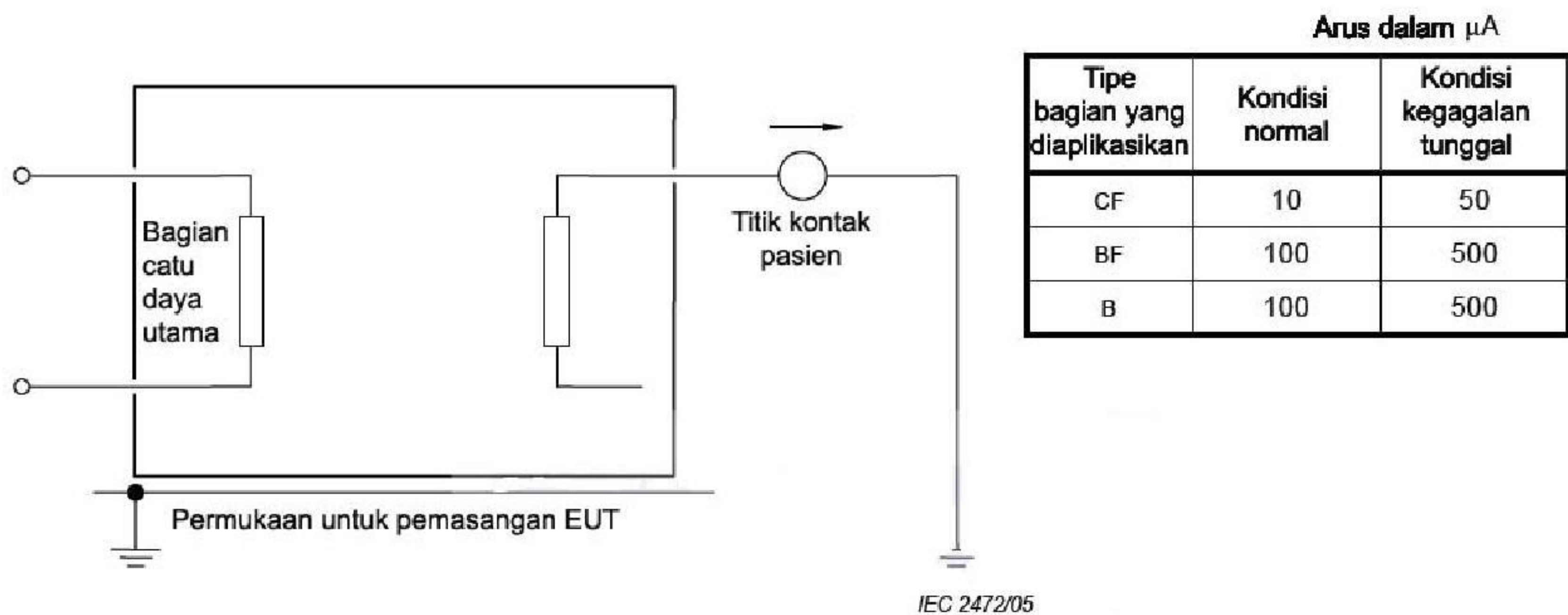
Catatan Tegangan kerja adalah tegangan catu daya utama maksimum

Gambar J.7 – Isolasi contoh 7

Lampiran K
(informatif)

Diagram arus bocor pasien yang disederhanakan

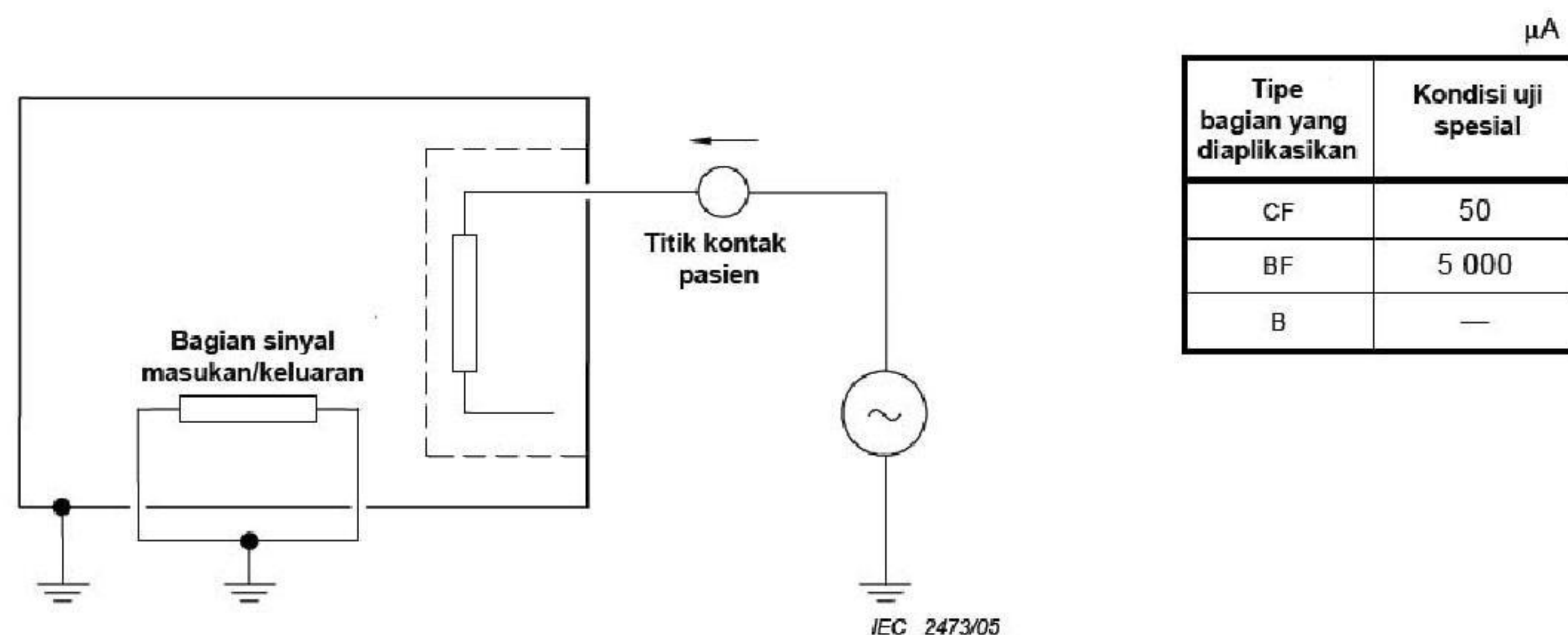
Gambar K.2, Gambar K.4 dan Gambar K.5 mengilustrasikan kondisi uji yang spesial pada Tabel 4, yang bukan merupakan kondisi normal maupun kondisi kegagalan tunggal.

Arus dalam μA

Tipe bagian yang diaplikasikan	Kondisi normal	Kondisi kegagalan tunggal
CF	10	50
BF	100	500
B	100	500

Contoh sirkuit pengukur catu dari Gambar F.1

Gambar K.1 – Peralatan elektromedik dengan selungkup terbuat dari bahan isolasi
(Gambar 15 yang disederhanakan)
(lihat 8.7.4.7 a))

μA

Tipe bagian yang diaplikasikan	Kondisi uji spesial
CF	50
BF	5 000
B	—

Contoh sirkuit pengukur catu dari Gambar F.1

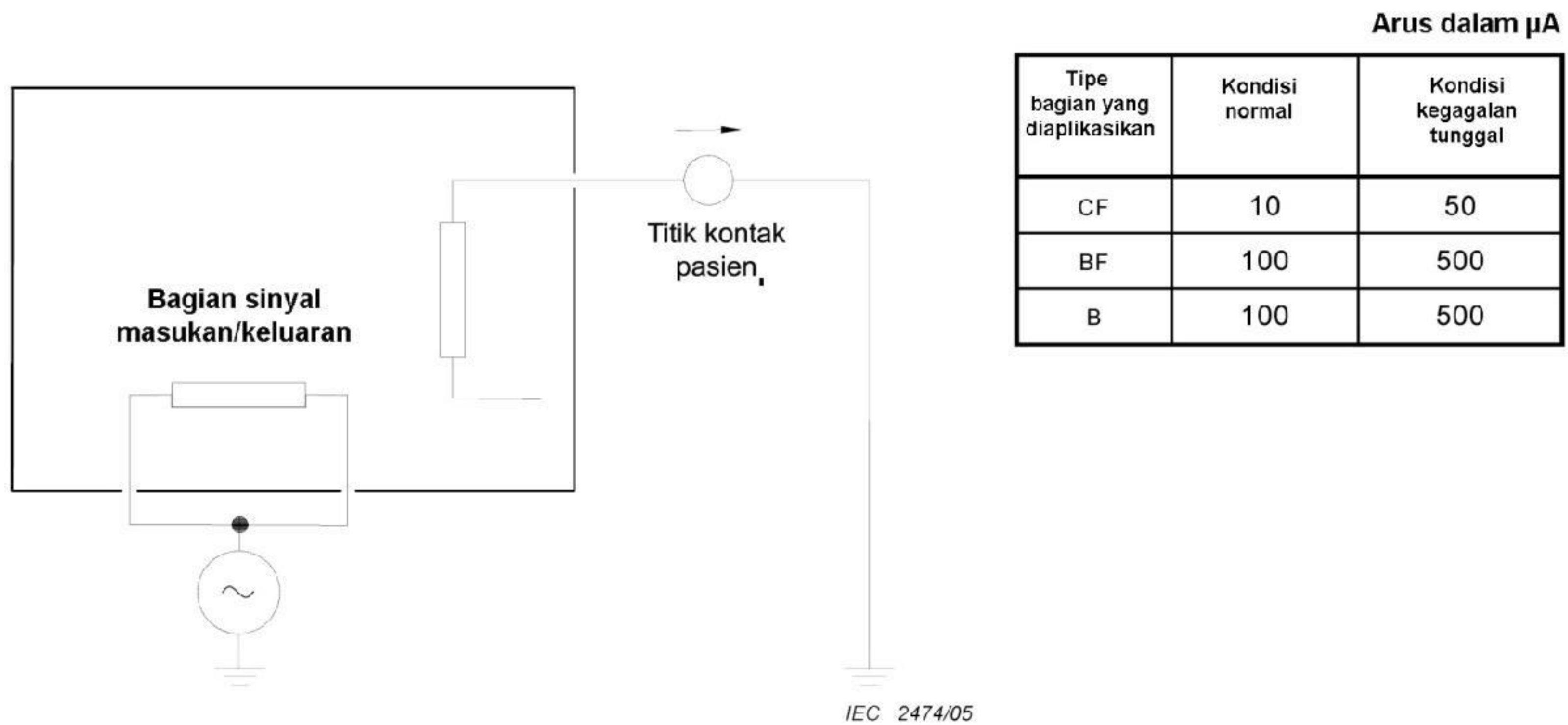
Gambar K.2 – Peralatan elektromedik dengan Bagian yang diaplikasikan tipe F
(Gambar 16 yang disederhanakan)
(lihat 8.7.4.7 b))

Arus dalam µA

Tipe bagian yang diaplikasikan	Kondisi normal	Kondisi kegagalan tunggal
CF	10	50
BF	100	500
B	100	500

Titik kontak pasien

Bagian sinyal masukan/keluaran

IEC 2474/05

Contoh sirkuit pengukur catu dari Gambar F.1

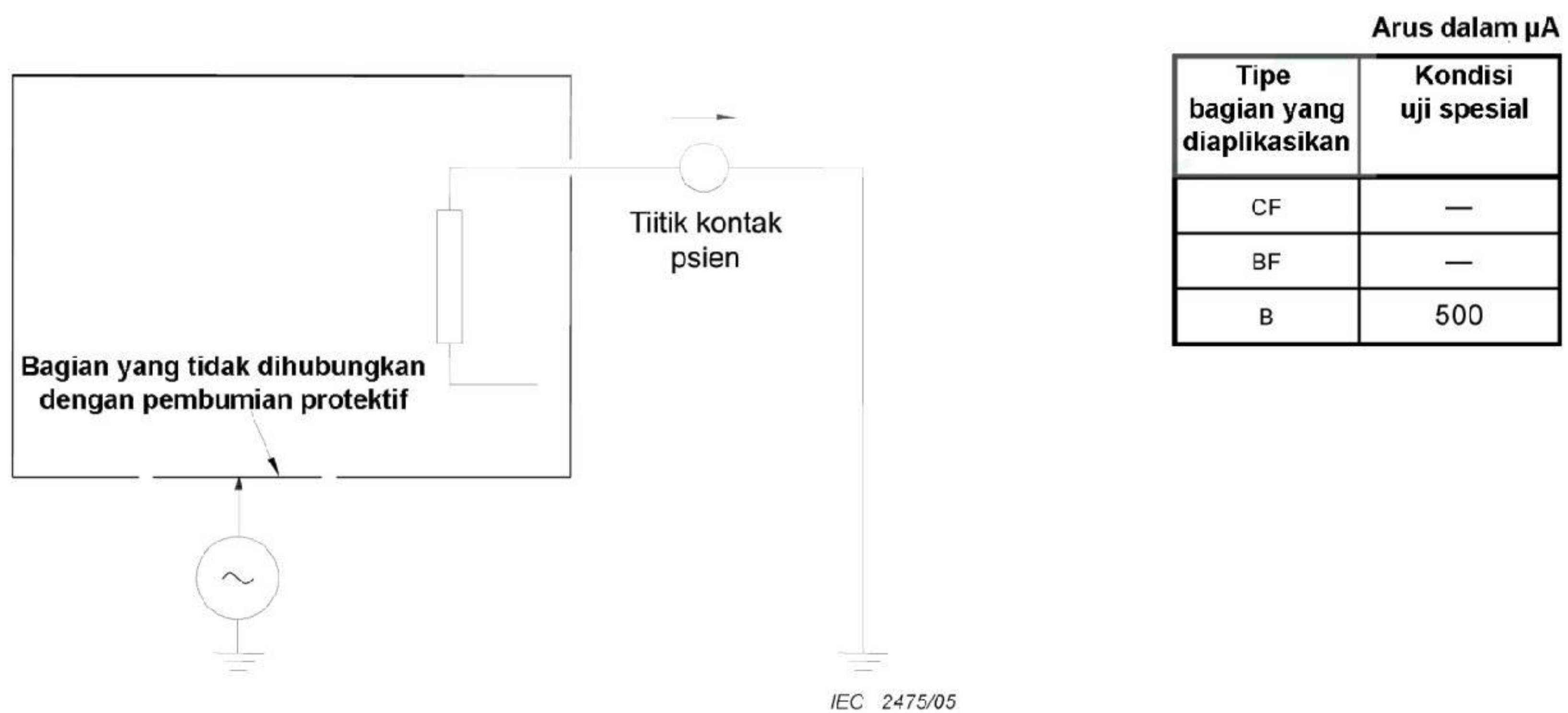
Gambar K.3 – Peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan dan bagian sinyal masukan dan keluaran
(Gambar 17 yang disederhanakan)
(lihat 8.7.4.7 c))

Arus dalam µA

Tipe bagian yang diaplikasikan	Kondisi uji spesial
CF	—
BF	—
B	500

Tiitik kontak psien

Bagian yang tidak dihubungkan dengan pembumian protektif

IEC 2475/05

Contoh sirkuit pengukur catu dari Gambar F.1

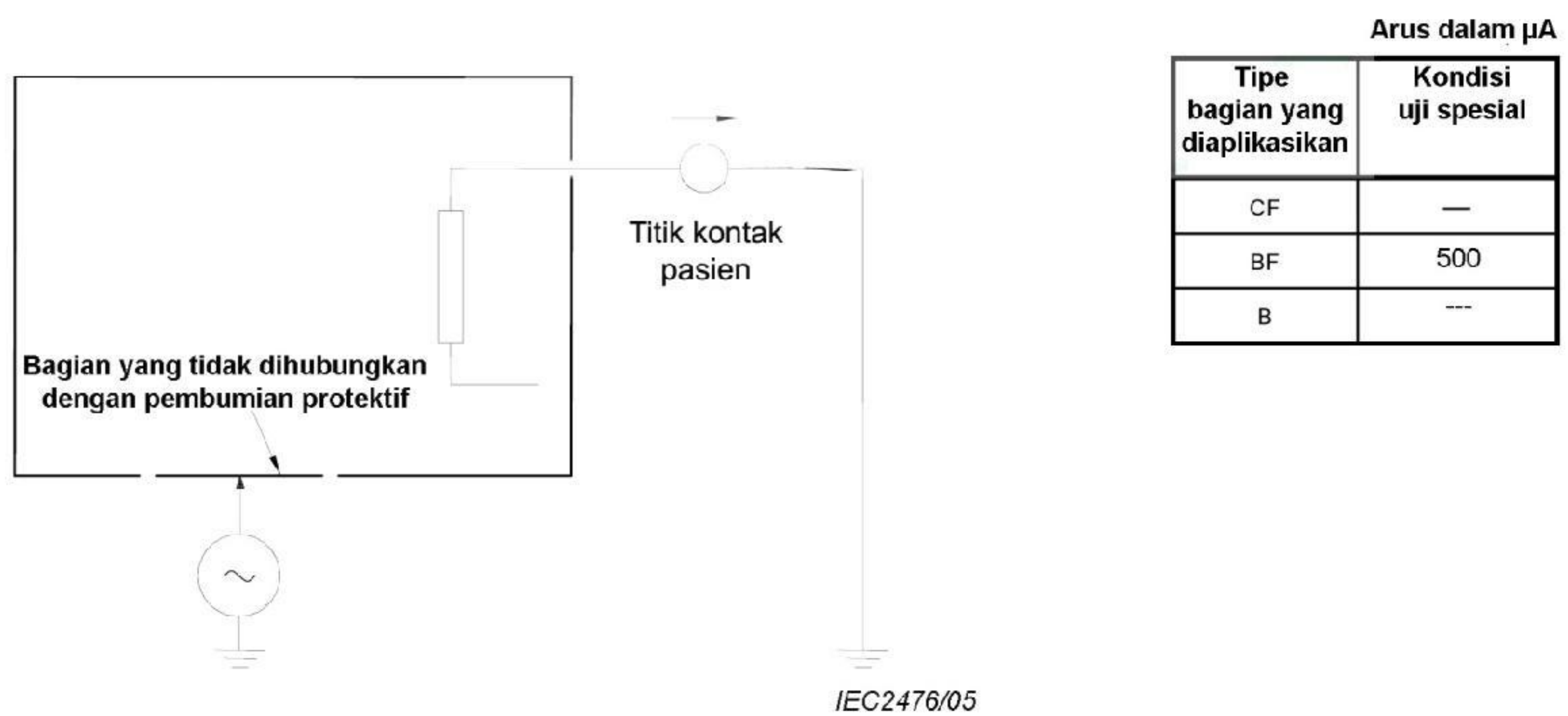
Gambar K.4 – Peralatan elektromedik dengan titik kontak pasien berupa Bagian yang diaplikasikan tipe B yang tidak dihubungkan dengan pembumian protektif
(Gambar 18 yang disederhanakan)
(lihat 8.7.4.7 d))

Bagian yang tidak dihubungkan dengan pembumian protektif

Titik kontak pasien

IEC2476/05

Arus dalam µA

Tipe bagian yang diaplikasikan	Kondisi uji spesial
CF	—
BF	500
B	---

Contoh sirkuit pengukur catu dari Gambar F.1.

Gambar K.5 – Peralatan elektromedik dengan titik kontak pasien berupa Bagian yang diaplikasikan tipe BF yang tidak dihubungkan dengan pembumian protektif
(Gambar 18 yang disederhanakan)
(lihat 8.7.4.7 d))

Lampiran L
(normatif)

Kawat gulung terisolasi yang digunakan tanpa isolasi sisipan
(lihat 8.8.2)

L.1 Kata pendahuluan

Lampiran ini menetapkan kawat gulung yang isolasinya digunakan sebagai isolasi dasar, isolasi tambahan, isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat dalam komponen yang tergulung tanpa isolasi sisipan.

Lampiran mencakup kawat gulungan bundar yang memiliki diameter antara 0,05 mm dan 5,00 mm.

L.2 Konstruksi pengawatan

Jika kawat yang diisolasi dengan dua atau lapisan pembungkus spiral berupa pita, saling tumpang antar lapisan harus cukup untuk menjamin saling tumpang yang terus menerus selama pabrikasi dari komponen yang tergulung. Lapisan berupa kawat yang terbungkus secara spiral harus cukup aman dalam mencaga jumlah lapisan yang saling tumpang.

L.3 Uji tipe

Kawat tersebut harus lulus pengujian L.3.1 sampai dengan L.3.4, dilakukan pada temperatur antara 15 °C dan 35 °C dan kelembapan relatif antara 45 % dan 75 %, kecuali telah ditentukan lain.

L.3.1 Kekuatan dielektrik

Sampel uji disiapkan sesuai IEC 60851-5:1996, sub pasal 4.4.1 (untuk pasangan pilin). Sampel kemudian diuji sesuai dengan 8.8.3 untuk tipe dan nomor MOP yang benar. Tegangan uji sekurang-kurangnya dua kali tegangan tersebut dalam Tabel 6 dan Tabel 7 (lihat 8.8.3), dengan sekurang-kurangnya:

– 3 000 V untuk isolasi dasar atau isolasi tambahan ; atau

– 6 000 V untuk isolasi yang diperkuat.

L.3.2 Fleksibilitas dan ketaatan/*adherence*

Sampel harus diuji dengan pengujian 8 dari IEC 60851-3:1996, sub pasal 5.1.1, dengan menggunakan diameter mandrel sesuai Tabel L.1. Sampe uji kemudian diperiksa sesuai IEC 60851-3:1997, sub pasal 5.1.1.4, diikuti dengan uji dari 8.8.3, untuk tipe dan nomor MOP yang benar, kecuali tegangan uji diaplikasikan antara kawat dan mandrel. Tegangan uji sekurang-kurangnya sama dengan tegangan pada Tabel 6 dan Tabel 7 (lihat 8.8.3) dengan sekurang-kurangnya:

– 1 500 V untuk isolasi dasar atau isolasi tambahan ; atau

– 3 000 V untuk isolasi yang diperkuat .

Tabel L.1– Diameter mandrel

Diameter konduktor nominal mm	Diameter mandrel mm ± 0,2 mm
0,05 – 0,34	4,0
0,35 – 0,49	6,0
0,50 – 0,74	8,0
0,75 – 2,49	10,0
2,50 – 5,00	Empat kali diameter konduktor[a]
Sesuai dengan IEC 60317-43 [9].	

Tekanan yang dikenakan pada kawat selama penggulungan pada mandrel dihitung dari diameter kawat yang setara dengan 118 MPa ± 11,8 MPa (118 N/mm^2 ± 11,8 N/mm^2).

L.3.3 Kejut panas

Sampel harus diuji dengan pengujian 9 dari IEC 60851-6:1996, diikuti dengan uji kekuatan dielektrik 8.8.3 untuk tipe dan nomor MOP yang benar, kecuali tegangan uji diaplikasikan antara kawat dan mandrel. Tegangan tidak kurang dari yang ditetapkan pada Tabel 6 dan Tabel 7 (lihat 8.8.3) dengan sekurang-kurangnya:

– 1 500 V untuk isolasi dasar atau isolasi tambahan ; atau

– 3 000 V untuk isolasi yang diperkuat.

Temperatur oven adalah temperatur terkait untuk kelas isolasi thermal pada Tabel L.2.

Diameter mandrel dan tekanan yang dikenakan atas kawat selama penggulungan pada mandrel sesuai dengan L.3.2

Uji kekuatan elektrik dilakukan pada temperatur sekitar sesudah diambil dari oven.

Tabel L.2 – Temperatur oven

Kelas Termal	A (105)	E (120)	B (130)	F (155)	H (180)
Temperatur oven °C ± 5 °C	200	215	225	240	260

L.3.4 Kekuatan elektrik yang tertinggal setelah pembengkokan

Lima sampel disiapkan sesuai L.3.2 tersebut di atas dan lakukan pengujian sebagai berikut. Setia sampel dilepas dari mandrel, tempatkan dalam wadah dan posisikan sehingga dapat dikelilingi oleh sekurang-kurangnya bola logam pada jarak 5 mm. Ujung dari konduktor pada sampel harus cukup panjang untuk menghindari letikan api. Diameter bola logam tidak lebih dari 2 mm dan berupa bola anti karat, nikel atau nikel lapis besi. Perlahan-lahan bola dituangkan kedalam wadah sampai sampel yang diuji tertutup sekurang-kurangnya oleh 5 mm bola. Bola dibersihkan secara periodik dengan cairan yang cocok (contoh 1,1,1-trichloroethane).

CATATAN Prosedur uji tersebut di atas direproduksi dari 4.6.1 c) IEC 60851-5:1988 (edisi kedua termasuk amandemen 1), yang sekarang ditarik. Prosedur tersebut tidak lagi termasuk dalam standar edisi ketiga.

Tegangan uji sekurang-kurangnya dua kali tegangan tersebut dalam Tabel 6 dan Tabel 7 (lihat 8.8.3) untuk tipe dan nomor MOP yang benar, dengan sekurang-kurangnya:

– 1 *500 V untuk isolasi dasar atau isolasi tambahan ; atau*

– *3 000* V untuk isolasi yang diperkuat.

Tegangan uji diaplikasikan antara bola dan konduktor.

Diameter mandrel dan tekanan yang dikenakan atas kawat selama penggulungan pada mandrel sesuai dengan L.3.2.

L.4 Pengujian pada waktu pabrikasi

L.4.1 Umum

Kawat tersebut harus diuji oleh pabrikan kawat dalam pengujian kekuatan elektrik selama pabrikasi sebagaimana ditentukan pada L.4.2 dan L.4.3.

L.4.2 Pengujian rutin

Tegangan uji untuk pengujian rutin harus sama dengan tegangan pada Tabel 6 dan Tabel 7 (lihat 8.8.3) untuk tipe dan nomor MOP yang sesuai, dengan sekurangnya:

– 1 500 V r.m.s. atau 2 100 V puncak untuk isolasi dasar atau isolasi tambahan; atau

– 3 000 V r.m.s. atau 4 200 V puncak untuk isolasi yang diperkuat.

L.4.3 Pengujian sampel

Sampel pasangan pilin diuji sesuai IEC 60851-5:1996, sub pasal 4.4.1. Tegangan jatuh/*breakdown* minimum dua kali tegangan pada Tabel 6 dan Tabel 7 (lihat 8.8.3) untuk tipe dan nomor MOP yang sesuai, dengan sekurangnya:

– *3* 000 V r.m.s. atau 4 200 V puncak untuk isolasi dasar atau isolasi tambahan; atau

– 6 000 V r.m.s. atau 8 400 V puncak untuk isolasi yang diperkuat.

Bibliografi

[1] IEC 60050-151:2001, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 151: Electrical and magnetic devices*

[2] IEC 60050-195:1998, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 195: Earthing and protection against electric shock*

Amendment 1 (2001)

[3] IEC 60050-441:2001, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 441: Switchgear, controlgear and fuses*

[4] IEC 60050-826:2004, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 826: Electrical installations*

[5] IEC 60073, *Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Coding principles for indication devices and actuators*

[6] IEC 60086-1, *Primary batteries - Part 1: General*

[7] IEC 60127-6, *Miniature fuses – Part 6: Fuse holders for miniature fuse links*

[8] IEC 60309-1, *Plugs, socket-outlets and couplers for industrial purposes – Part 1: General requirement*

[9] IEC 60317-43, *Specifications for particular types of winding wires – Part 43:Aromatic polyimide tape wrapped round copper wire, class 240*

[10] IEC 60364-7-710, *Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirement for special installations or locations – Medical locations*

[11] IEC 60479-1:1994, *Effects of current on human beings and livestock – Part 1: General aspects*

[12] IEC 60513:1994, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*

[13] IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirement for safety – Collateral standard: Safety requirement for medical electrical systems*

[14] IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems*

Amendment 1 (1999)[20]

[15] IEC 60601-2-4, *Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirement for the safety of cardiac defibrillators*

[16] IEC 60601-2-49:2001, *Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirement for the safety of multifunction patient monitoring equipment*

[17] IEC 60695-1-1, *Fire hazard testing – Part 1-1: Guidance for assessing the fire hazard of electrotechnical products – General guidelines*

[18] IEC 60721 (*all parts*), *Classification of enviromental condition*

[19] IEC 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

[20] IEC 60990, *Methods of pengukuran of touch current and protective conductor current* [21] IEC 61000-4-11, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and*

[20] Tersedia edisi terpadu 1.1 (2000) termasuk IEC 60601-1-4 (1996) berikut amandemen 1 (1999)

measurement techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests

[22] IEC 61010-1:2001, *Safety requirement for electrical equipment for measurement , control, and laboratory use – Part 1: General requirement*

[23] IEC 61140:2001, *Protection against electric shock – Common aspects for installation and equipment*

[24] IEC 61258, *Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials*

[25] IEC 62079:2001, *Preparation of instructions – Structuring, content and preparation*

[26] IEC 62304, *Medical device software– Softwarelife-cycle processes*[21]

[27] ISO 407, *Small medical gas cylinders – Pin-index yoke-type valve connections*

[28] ISO 5805, *Mechanical vibration and shock – Human exposure – Vocabulary*

[29] ISO 8041, *Human response to vibration – Measuring instrumentation*

[30] ISO 13485, *Medical devices – Quality manajemen systems – Requirement for regulatory purposes*

[31] ISO 14708-1, *Implants for surgery – Active implanTabel medical devices – General requirementfor safety, marking and for informasi to be provided by the manufacture*

[32] IEV-DB:2002, *International Electrotechnical Vocabulary*

[33] ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards*

[34] ACGIH Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices (2000 handbook) ISBN: 1-882417-36-4

[35] ASTM STP 1262, *Environmental Toxicology and Risk Assessment, 4th Volume*, Editor(s): T.W. La Point, F. T. Price, E.E. Little, Published 1996, ISBN:0-8031-1998-4

[36] ASTM STP 1267, *Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres:7th Volume*, Editor(s): Janoff/Royals/Gunaji, Published 1996, ISBN:0-8031-2004-4

[37] ASTM STP 1395, *Flammability and Sensitivity of Materials in Oxygen-Enriched Atmospheres*, Ninth Volume, Editor(s): T.A. Steinberg; B.E. Newton; H.D. Beeson, Published 2000, ISBN:0-8031-2871-1

[38] EN 563, *Safety of machinery – Temperatur of touchable surfaces – Ergonomic data to establish batas temperaturvalues for hot surfaces*

[39] ICRP Publication 60:1990 *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*, Annals of the ICRP Volume 21/1-3, International Commission on Radiological Protection, 1992

[40] MIL-HDBK-217:1995, *Reliability prediction of electronic equipment*

[41] NFPA 53:1999, *Recommended practice on materials, equipment and systems used in oxygen-enriched atmospheres*

[42] NFPA 99:2002, *Standard for Health Care Facilities*

[43] UL 1439:1998, *Test for sharpness of edges on equipment*

[44] UL 2601-1:1997, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General requirementfor Safety*

[45] DALZIEL, CF., *Re-evaluation of lethal electric currents. IEEE Transactions on Industry and General Applications*, September/October 1968, Vol. 1 GA–4, No. 5

[21] Telah dipublikasikan

[46] DOLAN, AM., HORACEK, BM., RAUTAHARAJU, PM., *Medical Instrumentation* (abstract), January 12, 1953, 1978

[47] GREEN, HL., *Electrical Safety Symposium Report. Department of Health and SocialSecurity, United Kingdom, October 1975*

[48] KEESEY, JC. and LETCHER, FS., Human thresholds of electric shock at power transmission frequencies. *Arch. Environ. Health*, October 1970, Vol. 21

[49] ROY, OZ., 60 Hz Ventricular fibrillation and rhythm thresholds and the non-pacing intracardiac catheter. *Medical and Biological Engineering*, March 1975

[50] RAFFERTY, E B., GREEN, HL., YACOUB, MH., Disturbances of heart rhythm produced by 50 Hz leakage currents in human subjects. *Cardiovascular Research*, March 1975, Vol. 9, No. 2, pp. 263-265

[51] SANDERS, MS. and McCORMICK, EJ., *Human Factors In Engineering and Desain,"* 7th Ed., McGraw-Hill, Inc., ISBN 0-07-054901-X

[52] SCHWARTZ, SI., SHIRES, GT., SPENCER, FC., STORER, EH., *Principles of Surgery,* 7th Ed., McGraw-Hill, Inc., ISBN 0-07-054256-2

[53] STARMER, CF. and WHALEN, RE., Current density and electrically induced ventricular fibrillation. *Medical Instrumentation*, January-February 1973, Vol. 7, No. 1.

[54] WATSON, AB. and WRIGHT, JS., Electrical thresholds for ventricular fibrillation in man. *Medical Journal of Australia*, June 16, 1973